

PROPUESTA DEL MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL PROCESO  
DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN, BASADO EN LA NTC  
31000:2018 Y LA GUÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO DEL DAFP – 2018,  
EN EL HOSPITAL SAN JOSÉ

LUIS ENRIQUE CÁRDENAS MENDOZA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
ALTERNATIVA AUXILIAR DE INVESTIGACION  
BOGOTÁ  
2019

PROPUESTA DEL MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL PROCESO  
DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN, BASADO EN LA NTC  
31000:2018 Y LA GUÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO DEL DAFP – 2018,  
EN EL HOSPITAL SAN JOSÉ

LUIS ENRIQUE CÁRDENAS MENDOZA

Trabajo de Grado para optar al título de Ingeniero Industrial

Director

FLOR NANCY DÍAZ PIRAQUIVE PhD.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
ALTERNATIVA AUXILIAR DE INVESTIGACION  
BOGOTÁ  
2019



## Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5 CO)

This is a human-readable summary of (and not a substitute for) the [license](#).

[Advertencia](#)

### Usted es libre para:



**Compartir** — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

**Adaptar** — remezclar, transformar y crear a partir del material

El licenciente no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

### Bajo los siguientes términos:



**Atribución** — Usted debe darle crédito a esta obra de manera adecuada, proporcionando un enlace a la licencia, e indicando si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo del licenciente.



**NoComercial** — Usted no puede hacer uso del material con finés comerciales.

**No hay restricciones adicionales** — Usted no puede aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros hacer cualquier uso permitido por la licencia.

### Aviso:

Usted no tiene que cumplir con la licencia para los materiales en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una excepción o limitación aplicable.

No se entregan garantías. La licencia podría no entregarle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como relativos a publicidad, privacidad, o derechos morales pueden limitar la forma en que utilice el material.

Nota de Aceptación

---

---

---

---

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

Bogotá, 31, mayo, 2019

## **AGRADECIMIENTOS**

A Jesucristo... el dueño del Universo

## CONTENIDO

	pág.
GLOSARIO	13
RESUMEN	14
INTRODUCCION	16
1. GENERALIDADES	17
1.1 ANTECEDENTES	17
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
1.2.1 Descripción del problema	19
1.2.2 Formulación del problema	21
1.3. OBJETIVOS	21
1.3.1 Objetivo General	21
1.3.2 Objetivos Específicos	21
1.4 JUSTIFICACIÓN	21
1.5 DELIMITACIÓN	22
1.5.1 Alcance	22
1.5.2 Espacio De Tiempo	23
1.5.3 Espacio Geográfico	23
1.5.4 Contenido	23
2. MARCO REFERENCIAL	25
2.1 MARCO CONCEPTUAL	25
2.1.1 A nivel de gestión	25
2.1.2 A nivel operativo	27
2.2 MARCO LEGAL	30
2.3 MARCO TEÓRICO	31
2.3.2 Historia de ISO	31
2.3.3 Familia de normas ISO 9000	32
2.3.4 Enfoque a Procesos y La NTC ISO 9001:2015	33
2.3.5 Modelos de Gestión de Riesgos	36
2.3.5.1 Gestión del Conocimiento	36
2.3.5.2 Proceso de toma de decisiones.	37
2.3.5.3 Gestión del Talento Humano	37
2.3.5.4 Gestión del portafolio	37
2.3.5.5 Plan Estratégico	37
2.3.6 Metodologías para la gestión del riesgo	37
2.3.6.1 Lógica Difusa FMEA	38
2.3.6.2 PMI® Adaptación al sector naval	38
2.3.6.3 Risk Management MDD (Enfoque de Desarrollo Dirigido por Modelos)	40
2.3.6.4 Metodología basada en FD AFNOR X50-117	41
2.3.6.5 RAM (Método de Análisis de Riesgos)	42

2.3.6.6 NTC ISO 31000:2011 <sup>20</sup>	42
2.3.6.7 Guías de Administración del Riesgo del DAFP.	54
2.3.6.8 AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)	56
2.3.7 Balanced Score Card – BSC	58
2.3.7.1 Matriz de análisis competitivo	59
2.3.7.2 Matriz PESTEL	60
2.3.7.3 Análisis DOFA	60
2.3.7.4 Mapa de plan estratégico	62
2.3.7.5 Indicadores de Gestión	63
 3. METODOLOGIA	 66
3.1 TIPO DE ESTUDIO	66
3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	67
3.2.1 Fuente primaria	67
3.2.2 Fuente secundaria	68
3.2.3 Fuente Técnica	68
3.3 DISEÑO METODOLÓGICO	68
3.4 PRODUCTOS A ENTREGAR	69
3.5 INSTALACIONES Y EQUIPO REQUERIDO	71
 4. DESARROLLO DE LA METODOLOGIA	 72
4.1 HOSPITAL SAN JOSÉ	72
4.1.1 Misión Institucional	73
4.1.2 Visión Institucional	73
4.2 DIAGNÓSTICO DEL PROCESO ACTUAL	73
4.2.1 Observación física del proceso	73
4.2.2 Diagnostico de la gestión del proceso	74
4.2.2.1 Estructura	74
4.2.2.2 Procesos	77
4.2.2.3 Resultados	78
4.3 ANÁLISIS DEL MODELO ACTUAL (AMFE)	82
4.4 PROPUESTA METODOLÓGICA DEL MODELO DE GESTIÓN RIESGOS PARA EL PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	87
4.4.1 Fase 1 - Marco de Referencia para el MGR	87
4.4.1.1 Entender el proceso y su contexto	88
4.4.1.2 Política de Gestión del Riesgo	91
4.4.1.3 Recursos	91
4.4.1.4 Clasificación de Riesgos Institucionales o Perfiles de Riesgos	92
4.4.1.5 Actores y responsabilidades	93
4.4.1.6 Ajustes al Marco de Referencia del modelo de gestión, los criterios y el análisis del riesgo	95
4.4.2 Fase 2 - Proceso de gestión del riesgo Hacer	96
4.4.2.2 Evaluación del Riesgo	101

4.4.2.3 Tratamiento del riesgo	105
4.4.3 Fase 3 Proceso de Gestión del Riesgo Verificar	106
4.4.3.1 Registro e informes	106
4.4.3.2 Seguimiento y Revisión	106
4.5 DISEÑAR Y APLICAR HERRAMIENTA PARA EL DESPLIEGUE DEL MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PROPUESTO	108
4.5.1 Codificación del riesgo	109
4.5.2 Identificar de donde vienen las amenazas o las causas	109
4.5.3 Clasificación	109
4.5.4 Causa, Identificación y Consecuencias	109
4.5.5 Análisis del Riesgo	109
4.5.6 Tipo de control	110
4.5.7 Controles	110
4.5.8 Los controles deben evaluarse	110
4.5.9 Cálculo residual	111
4.5.10 Tratamiento del riesgo residual	111
4.6 ESTABLECER LOS MECANISMOS DE CONSULTA (ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN) AL MGR POR LAS PARTES INTERESADAS.	111
4.6.1 Configurando ALMERA	111
4.6.2 Cargar el módulo de gestión del riesgo en ALMERA	111
4.6.3 Socializar, comunicar, capacitar la buena nueva	111
5. CONCLUSIONES	115
6. RECOMENDACIONES	118
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	120
<b>ANEXOS</b>	125



## LISTA DE TABLAS

	<b>pág.</b>
Tabla 1. Normatividad Legal	30
Tabla 2. Lógico Difusa FMEA	38
Tabla 3. PMI Adaptación al sector naval	40
Tabla 4. Diseño Metodológico	66
Tabla 5. Productos a Entregar	69
Tabla 6. Equipos de esterilización instalados actualmente	74
Tabla 7. No. de riesgos identificados dentro de la matriz AMFE	77
Tabla 8. No Conformidades identificadas	78
Tabla 9. Riesgos gestionados con AMFE	79
Tabla 10. Análisis de riesgos estratégicos	89
Tabla 11. Tabla de medición de probabilidad	98
Tabla 12. Tabla de medición del impacto	99

## LISTADO DE CUADROS

	<b>pág.</b>
Cuadro 1. Política de Gestión del Riesgo	92

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Ubicación del Hospital San José	23
Figura 2. Foto inaugural de la primera reunión para discutir el futuro de la normalización internacional	32
Figura 3. Representación esquemática de los elementos de un proceso	34
Figura 4. Fórmula para el cálculo del impacto	41
Figura 5. Relación entre principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión del riesgo de la NTC ISO 31000:2011	46
Figura 6. Relación entre principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión del riesgo de la NTC ISO 31000:2018	47
Figura 7. Principios de la Gestión del Riesgo – NTC ISO 31000:2011	48
Figura 8. Principios de la Gestión del Riesgo – NTC ISO 31000:2018	49
Figura 9. Marco de referencia NTC ISO 31000:2011	50
Figura 10. Marco de referencia NTC ISO 31000:2018	50
Figura 11. Procesos para la gestión del riesgo NTC ISO 31000:2011	51
Figura 12. Procesos para la gestión del riesgo NTC ISO 31000:2018	51
Figura 13. Metodología para la administración del riesgo	55
Figura 14. Análisis DOFA	81
Figura 15. Análisis de estrategias de la matriz DOFA	82
Figura 16. Modelo de caracterización actual	84
Figura 17. Análisis de las variables que componen la metodología AMFE vs las variables que componen la NTC ISO 31000	86
Figura 18. Fase 1 – Marco de Referencia para el MGR	88
Figura 19. Fase 2 - Proceso de gestión del riesgo Hacer	96
Figura 20. Niveles de riesgo definidos para el MGR propuesto	101
Figura 21. Preguntas claves para la identificación de riesgos por entrevista	102
Figura 22. Análisis y Evaluación de Controles	104
Figura 23. Ilustración de un mapa de riesgos consolidado	105
Figura 24. Causa, Identificación y consecuencia	109
Figura 25. Tipo de control	110
Figura 26. Controles	110
Figura 27. Los controles deben evaluarse	110
Figura 28. Configurando ALMERA	111
Figura 29. Mapa de riesgo inherente, tal como lo muestra ALMERA	112
Figura 30. Listado de riesgos cargado en ALMERA y nivel de riesgo	112
Figura 31. Mapa de riesgo residual, tal como se ve en ALMERA	113
Figura 32. Listado de riesgos inherentes, con su respectivo nivel de riesgo	114
Figura 33. Distribución de escenarios	114

## LISTA DE ANEXOS

	<b>pág.</b>
ANEXO A. Matriz de Caracterización del proceso (Propuesto)	122
ANEXO B. Matriz de Gestión de Riesgo (Propuesto)	122
ANEXO C. Matriz de Gestión de Riesgo Actual (AMFE)	122

## GLOSARIO

**BSC:** Balance Score Card.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**MGR:** Modelo de Gestión de Riesgos.

**Ciclo PHVA:** Ciclo que establece las etapas de Planear – Hacer – Verificar – Actuar de un proceso.

**AMFE:** Análisis modal de fallos y efectos.

**ALMERA (Software):** Sistema de información para modelos de gestión (Planeación Estratégica, Modelos de Gestión de Riesgos y Sistemas de Gestión de Calidad).

**DAFP:** Departamento Administrativo de la Función Pública.

**SNC:** Salidas No Conformes.

**PARTES INTERESADAS:** Una parte interesada es cualquier organización, grupo o individuo que pueda afectar o ser afectado por las actividades de una empresa u organización de referencia. Así cada organización dispone de sus partes interesadas, también denominadas grupos de interés, públicos de interés, corresponsables u otros. La palabra inglesa apropiada para este término es stakeholder, consiguiendo un cierto uso a nivel técnico.

## **RESUMEN**

El proceso de Lavado, Desinfección y Esterilización del hospital San José, soporta los procesos misionales de la institución, garantizando la inactivación y/o destrucción de agentes patógenos presentes durante la prestación de los servicios del hospital, así mismo se ha identificado que cuenta con certificado de Acreditación en Salud, lo que garantiza que el proceso tiene un enfoque al paciente y su familia, y que los ejes de Seguridad de Pacientes, Riesgos, Humanización y Resultados están bien establecidos, sin embargo se evidencia que a la luz de los estándares internacionales sus modelos de gestión carecen de la capacidad de adaptabilidad.. Por este motivo, en colaboración con la Universidad Católica de Colombia se ha propuesto ajustar el modelo de gestión de riesgos actual (AMFE) del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, teniendo en cuenta los lineamientos nacionales e internacionales, reestructurando inicialmente la metodología de gestión de los riesgos propios del proceso, soportada en la NTC 31000:2018 y la Guía de Administración del Riesgo del DAFP – 4ta versión (octubre 2018) e implementando una herramienta que permita la autogestión de los mismos y su despliegue y comunicación a todos los niveles organizaciones, lo que permita adquirir un enfoque a riesgos y viabilizar el cumplimiento de los objetivos del proceso.

## **PALABRAS CLAVE**

Modelos de gestión, Sistemas de Gestión de Calidad, Sistema de Gestión de Riesgos, Seguridad de Pacientes, Acreditación en Salud, Controles o Barreras.

## **ABSTRACT**

he washing, disinfection and sterilization process of the San José hospital supports the mission processes of the institution, guaranteeing the inactivation and / or destruction of pathogenic agents present during the provision of hospital services, and it has been identified as having a certificate of Accreditation in Health, which guarantees that the process has a focus on the patient and his family, and that the axes of Patient Safety, Risks, Humanization and Results are well established, however it is evident that in light of international standards their management models lack the capacity for adaptability ...

For this reason, in collaboration with the Catholic University of Colombia, it has been proposed to adjust the current risk management model (AMEF) of the Cleaning, Disinfection and Sterilization process, taking into account the national and international guidelines, initially restructuring the management methodology of the risks inherent in the process, supported by NTC 31000: 2018 and the Risk Management Guide of the DAFP - 4th version (October 2018) and by implementing a tool that allows self-management of the same and their deployment and communication at all levels of organizations , which allows acquiring a focus on risks and enabling the fulfillment of the objectives of the process.

## **KEY WORDS**

Management models, Quality Management Systems, Risk Management System, Patient Safety, Health Accreditation, Controls or Barriers.

## INTRODUCCION

La prestación de servicios de salud requiere que procesos como el de Limpieza Desinfección y Esterilización garanticen la efectividad de sus procesos, de tal manera que sirva de apoyo a la prestación de los servicios ambulatorios, hospitalarios y quirúrgicos que ofrece el Hospital San José de Bogotá en el marco del Programa de Seguridad de Pacientes.

Una institución o proceso que no considere el riesgo, los eventos y circunstancias de su entorno, puede comprometer su patrimonio, funcionalidad, rentabilidad y continuidad, mientras que una institución o proceso que controle y mitigue los riesgos se puede fortalecer, desarrollando adecuadas estrategias que permitan el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

La implementación de un modelo de gestión de riesgo en las instituciones, cuya labor sea la prestación de servicios de salud, enfrentan retos mucho más sensibles, teniendo en cuenta el impacto que de manera positiva o negativa se puede llegar a alcanzar en la vida misma de los beneficiarios de dicho servicio, es decir los clientes internos, usuarios, pacientes y familiares, que merecen vivir una experiencia gratificante, pero sobretodo segura.

El propósito de este trabajo es brindar una metodología sustentada en un modelo que le permita a quien lo use, la capacidad de entender y comprender lo que significa el enfoque a riesgos y además, obtenga la capacidad de gestionar los riesgos propios de manera natural hasta el punto que pueda sustentar sus decisiones, en cuanto a los controles establecidos, y que así mismo le permita desplegar un MGR de acuerdo a lineamientos de alto estándar, de tal manera que sea las bases para su evolución o maduración dentro de la organización o proceso.

La adecuada administración de los riesgos, sumado al compromiso de la Alta Dirección, los colaboradores y la disposición del líder del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José contribuirá a generar el enfoque a riesgos como cultura organizacional.



## **1. GENERALIDADES**

### **1.1 ANTECEDENTES**

En el año 1902 se creó el hospital San José, su nombre proviene en honor a un santo del cual era devoto uno de los diez médicos que se unieron con la intención de fundar el hospital, el objetivo inicial era crear un hospital que ayudara a la solución de los inconvenientes que se presentaban en la época en cuanto a las cirugías y docencia.

El Hospital abrió sus puertas en el año 1925 y desde allí se involucró con la formación de médicos cirujanos, fue entonces cuando se fundó la primera facultad de enfermería que tuvo el país, así mismo, fue el primer hospital en el cual se dictaban cursos de anestesiología para internos, médicos y residentes, llegando a ser así, el centro de prácticas para estudiantes y auxiliares de enfermería del SENA, estudiantes de la universidad nacional, la pontificia universidad Javeriana y del Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario.

Debido a la gran demanda del hospital, y a la ampliación progresiva de las instalaciones se vio la necesidad de crear el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización. El método de esterilizar es utilizado desde la antigüedad, antes se utilizaban vapores y químicos propios de cada época, siendo estos muy artesanales, fue hasta la época moderna que el señor Louis Pasteur hacia 1862, inicio a hablar de bacterias y gérmenes que causaban enfermedades, y de la importancia del lavado de manos y dedos.

En 1876, se empezaron a utilizar esterilizadores a vapor o en autoclave, desarrollados por Charles Chamberland y hacia 1885 el médico Aleman Ernst Bergmann fue el primero en utilizar el vapor esterilizador para la esterilización de apósitos quirúrgicos; durante los años 1885 a 1900 los alemanes hicieron muchas contribuciones a esterilización y desinfección, adaptando máquinas y equipos y utilizando la temperatura. De esta manera con el transcurso de los años se fueron creando máquinas para realizar este proceso.

Hacia los años 1956 se crearon los principios y métodos de esterilización, estableciendo así la norma y metodología para llevar a cabo el proceso y de esta manera se introdujo en el mercado el método, las máquinas y los procesos que debían utilizarse para cumplir con el adecuado procedimiento.

En el año 2002<sup>1</sup> la Organización Mundial de la Salud, publica un informe mundial dedicado al manejo de riesgos en salud publicitándolo como el “esfuerzo investigativo más grande emprendido por la OMS hasta esa fecha” por basarse en un ambicioso proyecto de estudio de carga de la enfermedad. Ese informe sirvió de inspiración a múltiples iniciativas en todo el mundo incluyendo Colombia.

El Icontec adopta en el año 2004 para Colombia la norma técnica NTC 5254 (adaptación del estándar AS/NZ 4360:1999 difundido desde Australia y Nueva Zelanda como pauta internacional de gestión del riesgo en salud) aplicable a cualquier tipo de empresas incluyendo las entidades del sector salud.

Simultáneamente, el Departamento Administrativo de la Función Pública implanta la norma técnica de la calidad en la gestión pública (Decreto 4110 de 2004)<sup>2</sup> que incluye la administración de riesgos desde un enfoque de procesos y el Modelo Estándar de Control Interno (Decreto 1599 del 2005). Esta norma impacta la cultura organizacional de las entidades públicas del nivel nacional y territorial incluyendo el Ministerio de la Protección Social, Superintendencia Nacional de Salud y las Secretarías de Salud.

En el año 2011 el Icontec anula la NTC 5254 y la reemplaza por la NTC ISO 31000 (contiene principios, marco de referencia y proceso de gestión del riesgo traducidos de la norma ISO 31000:2009) que se complementa con la GTC 137 (vocabulario traducido de la norma ISO guide 73:2009).

Todos estos desarrollos relacionados con la gestión del riesgo convergen actualmente al interior del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de las entidades públicas y privadas que lo conforman.

Aproximadamente, el 47 por ciento de la mortalidad mundial es atribuible a 20 factores de riesgo, reducir los 10 primeros podría aumentar la esperanza de vida libre de enfermedad o muerte prematura mundial cerca de 10 años.

Colombia ha alcanzado avances importantes en el tema de gestión del riesgo desde abordajes, entidades y problemáticas diversas y complementarias.

El reto es construir puntos de referencia comunes que permitan la cooperación técnica, la transferencia de lecciones aprendidas, el desarrollo de metodologías,

---

<sup>1</sup> MINISTERIO DE SALUD Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación [en línea]. Colombia: [citado 11 de mayo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/SSA/Articulo%201.pdf>>

<sup>2</sup> COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Decreto 4110, Diciembre 2004. Por el cual se reglamenta la Ley 872 de 2003 y se adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública.

modelos e instrumentos para consolidar la gestión de riesgos en el país y en el SGSSS.

La implementación de la gestión del riesgo en salud en Colombia podría requerir que se generen herramientas metodológicas que permitan evaluar y modificar riesgos para la salud derivados de políticas de otros sistemas administrativos y sectores, evaluar y modificar riesgos para la salud derivados de la interacción entre las entidades del SGSSS y evaluar y modificar riesgos para la salud derivados del comportamiento de las personas y de la utilización de los servicios de salud<sup>1</sup>.

Dada la historia y a las reglamentaciones que surgieron, se creó en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José, un MGR pues era necesario cumplir con lo establecido en la normatividad vigente y el Programa de Seguridad de Pacientes, puesto que el proceso de esterilización es de suma importancia para asegurar la calidad de los servicios, esta área es la responsable del abastecimiento de elementos estériles de atención médica y de la optimización del uso de los recursos para los usuarios internos y los clientes externos, por esta razón es importante que los procesos y métodos sean bien empleados, sin embargo, aunque los procesos de esterilizado se realizan y el MGR se implementó no parece responder a las necesidades u objetivos establecidos.

Con la visita realizada al hospital se inició el proceso indagando sobre el funcionamiento operativo del proceso y el manejo de los riesgos dentro del área.

## **1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

**1.2.1 Descripción del problema.** El proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización en el sistema de salud es de vital importancia para la prestación de servicios asistenciales, tanto que es proceso-requisito obligatorio de interdependencia de servicios establecido en la Resolución 2003<sup>3</sup> de 2014 para los servicios de media y alta complejidad, dado que durante la atención diferentes agentes biológicos pueden entrar en contacto con los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos utilizados durante la atención, los cuales deben ser destruidos o inactivados para prevenir las IAAS (Infecciones asociadas a la atención en salud) entre los pacientes, familiares y colaboradores, mediante la implementación de procedimientos estandarizados (controlados) que garanticen la inocuidad de los instrumentos, equipos y dispositivos médicos a usar en los pacientes.

---

<sup>3</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo de 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá: El Ministerio, 2014. p.170

En el decreto 1011/2006 se establece que “la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos debe ser accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”<sup>4</sup>.

El proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización está constituido por un recurso humano competente que tienen como objetivo principal gestionar el enfoque de riesgos dentro de las operaciones para así prevenir o mitigar los efectos no deseables, para tal se debe establecer una metodología y la herramienta adecuada que permita el alcance de este objetivo.

Cada día más el enfoque a riesgos (prevención) en el sistema de salud, se hace necesario, ya que los modelos de gestión establecidos por el gobierno mediante la normatividad (Programas de seguridad de pacientes) y los estándares internacionales (NTC ISO 9001:2015) se enfocan en la corrección, solo la última versión de la ISO 9001 y los estándares de Acreditación en Salud robustecen la necesidad de un modelo de gestión de riesgos, y como se puede evidenciar es bastante reciente la actualización de la ISO 9001. Estos modelos se enfocan en actuar cuando ya el problema se causó (riesgo materializado), y no han viabilizado la cultura del enfoque preventivo tan necesario en el sector, sin embargo, la otra cara de la moneda nos indica que tocar el tema de riesgos desde toda perspectiva es un tema que los líderes de proceso les causa adversidad, por los tabúes que rodean la filosofía de riesgos, por ende...

Es necesario primero caracterizar el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, de acuerdo a los lineamientos internacionales (NTC ISO 9001:2015) dado que, al día de hoy, la herramienta de caracterizar no permite visualizar la interacción de los procesos y las actividades, lo que impide tener un panorama general del comportamiento del proceso y por ende los posibles riesgos implícitos en la operatividad, así mismo se es necesario facilitar la metodología y la herramienta que permita al líder de dicho proceso la adherencia y el despliegue necesario de los conceptos, metodología y objetivos planteados desde el MGR.

El proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización por ser una unidad de apoyo transversal a los servicios asistenciales del hospital requiere que cuente con la mejor tecnología metodológica disponible para el manejo y autogestión de los riesgos inherentes a su naturaleza con el ánimo de alcanzar los objetivos propios y con ello los institucionales.

---

<sup>4</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 de 2006 (3 de abril de 2006). Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá. El Ministerio, 2006, p. 2

Se busca que el modelo viabilice la adopción del enfoque a riesgos (preventivo) en la cultura operativa del proceso.

El siguiente trabajo tiene como objetivo “Ajustar el actual modelo de gestión de riesgos del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, tomando como base la NTC 31000:2018 y la Guía de Administración del Riesgo del DAFP – octubre 2018, en el Hospital San José”

**1.2.2 Formulación del problema.** ¿Cómo realizar el planteamiento de un modelo de gestión de riesgos que permita el desarrollo del enfoque preventivo en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización y sea conforme a las normas técnicas nacionales e internacionales?

### **1.3. OBJETIVOS**

**1.3.1 Objetivo General.** Diseñar e implementar un modelo de gestión de riesgos para el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, basado en la NTC 31000:2018 y la Guía de Administración del Riesgo del DAFP 2018, 4ta versión.

**1.3.2 Objetivos Específicos.** Los objetivos específicos permitirán determinar el alcance exacto del presente trabajo.

- 1- Realizar diagnóstico del modelo de gestión actual adoptado por el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización.
- 2- Realizar análisis del modelo actual (AMFE).
- 3- Realizar propuesta del modelo de gestión de riesgo que sea conforme con los más altos estándares nacionales e internacionales, teniendo en cuenta los recursos y las necesidades del proceso.
- 4- Diseñar y aplicar herramienta para el despliegue del modelo de gestión de riesgos propuesto.
- 5- Establecer los mecanismos de consulta (accesibilidad a la información) al MGR por las partes interesadas.

### **1.4 JUSTIFICACIÓN**

La Central de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José de la ciudad de Bogotá es responsable del servicio de abastecimiento de elementos inocuos para la atención médica en los procesos misionales y los clientes externos, por ende es conveniente realizar este ajuste para generar la adherencia y la

funcionalidad el MGR y contribuir al alcance de los objetivos establecido por la Alta Dirección.

Por medio de este proyecto se pretende realizar un ajuste del diseño del MGR actual (AMFE), que sea conforme con los estándares internacionales y permita el fácil monitoreo del mismo en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización.

Con el desarrollo de este proyecto, se verán beneficiados en primer lugar, los directivos del hospital, puesto que tendrán un MGR a la altura de las expectativas de los entes de vigilancia y control, el mismo proceso es el segundo beneficiado, ya que permitirá el despliegue de una manera entendible del enfoque a riesgos tan necesario y esquivo en el sector de la salud, así mismo el Programa de Seguridad de Pacientes Institucional se podrá fortalecer mediante esta metodología y por último y como más importante se beneficiaran los pacientes y sus familiares, porque se podrá garantizar una atención segura y confiable.

Con este ajuste se logrará cubrir el vacío que existe actualmente para tratar el enfoque a riesgos y así fortalecer el sistema de gestión establecido. La implementación de este proyecto apoya la teoría de que el enfoque a riesgos es una tarea que debe ser atacada desde el marco educativo, ya que no es fácil por la experiencia vivida que los responsables de la gestión de riesgos se les dificulta el cambio del enfoque, Reactivo a Preventivo.

Con la puesta en marcha de este proyecto, se espera que el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización despliegue el enfoque preventivo en todas las etapas operativas de su gestión, de tal manera que les permita aportar en el alcance de los objetivos de la empresa.

## **1.5 DELIMITACIÓN**

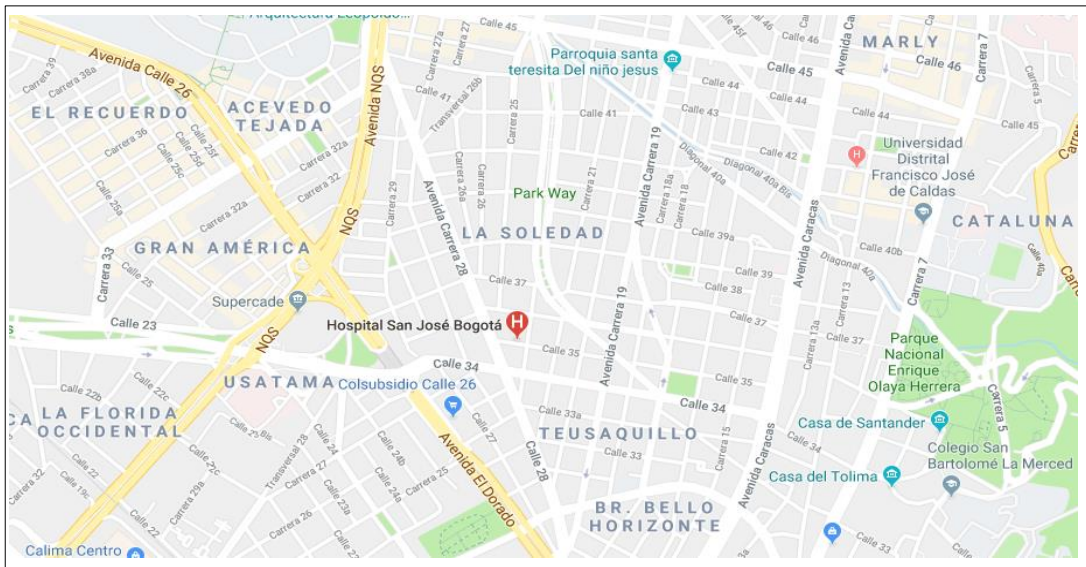
**1.5.1 Alcance.** Como alcance de este proyecto se va a realizar inicialmente una visita al área de Limpieza, Desinfección y Esterilización del hospital San José, ubicado en la zona centro de la ciudad de Bogotá, posteriormente se realizara un diagnostico por medio de aportes o propuestas que se dan desde el punto de vista del ingeniero industrial, y finalmente se planteara un propuesta para el ajuste del Modelo de Gestión de Riesgos, para contribuir al mejoramiento y control de los procesos llevados en el proceso Limpieza, Desinfección y Esterilización en el Hospital San José.

La información será obtenida de lo observado en la visita, la información suministrada por la coordinadora de la central, así como de textos, registros, documentos y personas que trabajan en la central.

**1.5.2 Espacio De Tiempo.** Este trabajo se desarrollará entre los meses de febrero y mayo, teniendo en cuenta el calendario académico de la Facultad y de la Universidad para el desarrollo de la asignatura.

**1.5.3 Espacio Geográfico.** El proyecto se desarrollará en el Hospital San José, ubicado en la Calle 10 # 18-75 de la ciudad de Bogotá D.C, en el área de Limpieza, Desinfección y Esterilización. Se analizará y trabajará en los procesos de establecidos y necesarios para desarrollar y cumplir las actividades asignadas en el alcance del presente proyecto.

Figura 1. Ubicación del Hospital San José



Fuente. GOOGLE – Mapas [en línea]. California [citado el 10 de marzo de 2019]. Disponible en internet: <<https://www.google.com/maps/search/hospital+san+jose>>

- **Limitaciones.** Las posibles limitaciones encontradas en este trabajo son la consulta de la información en bases de datos especializadas y la disponibilidad de tiempo para los desplazamientos a los sitios de toma de información.

**1.5.4 Contenido.** El presente trabajo contempla diseñar un modelo de gestión de riesgos acorde a los más altos estándares nacionales e internacionales en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José, incluyendo implementación, sin el respectivo monitoreo que permita completar el ciclo PHVA, lo anterior se debe a la restricción de tiempo existente.

Así mismo se aclara que la norma en referencia, la NTC ISO 31000:2018, es un estándar de referencia y no una norma que exige de momento certificación. Esto le

da al gestor de riesgos, la flexibilidad necesaria para implementar los procesos de su gestión, en una forma y dentro de los plazos que se adapten a la institución<sup>5</sup>.

La NTC ISO 31000:2018 es norma muy nueva, su emisión fue el 18 de julio de 2018, y solo la emisión de la NTC ISO 9001:2015, exigió el diseño e implementación de un modelo de gestión de riesgos<sup>6</sup> basados en esta norma, es decir que los que implementaron NTC ISO 9001:2015, desde el 2015 implementaron bajo la NTC ISO 31000:2011, hasta el 2018, lo que indica que realmente los modelos de gestión del riesgo empiezan a cobrar la importancia solo hace 3 años, por ende es evidente que los MGR actuales están en proceso de maduración, por esta razón considero que ISO lanzo la nueva versión en aras de hacerlas más entendible y aclarar los roles y las responsabilidades y no en realizar cambio de fondo<sup>7</sup>.

La NTC ISO 9001:2008 no pedía un MGR, solo requería identificar los riesgos y el establecimiento de acciones preventivas, claro, establecer acciones preventivas a partir de un error presentado no era el objetivo del modelo de gestión de riesgos.

Otro aspecto a tener en cuenta para aclarar la restricción es que las guías de administración del riesgo emitidas por el gobierno mediante el DAFP solo consideran los lineamientos de la NTC ISO 31000:2011 y sin embargo muestras ambigüedad en la metodología para el monitoreo preventivo.

En conclusión, se tomará como base lo establecido en el capítulo 6 de la NTC ISO 31000:2018, “Proceso de la Gestión del Riesgo de gestión” para diseñar el MGR en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José, puesto que se mantiene a partir del objetivo establecido en la NTC ISO 31000:2011, y la necesidad actual del proceso.

En el marco teórico se expondrán los cambios de la norma para darle mayor claridad al alcance de la metodología adoptada.

---

<sup>5</sup> ESCUELA BANCARIA DE GUATEMALTECA – Gestión del Riesgo ISO 31000, [en línea]. Guatemala: [citado 10 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <<http://www.ebg.edu.gt/wp-content/uploads/2018/05/Lic.-Velez.pdf>>

<sup>6</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos NTC ISO 9001:2015. Bogotá: ICONTEC, 2015. p.5

<sup>7</sup> Autor



## 2. MARCO REFERENCIAL

### 2.1 MARCO CONCEPTUAL

Para el desarrollo del proyecto, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

**2.1.1 A nivel de gestión.** Se presenta el marco referencial con base en los conceptos para la gestión.

- **AMFE<sup>8</sup>.** Herramienta metodológica para Identificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los Dispositivos Médicos, tomando decisiones que permitan prevenir la generación de eventos e incidentes adversos en el paciente, mediante la valoración del impacto o severidad, la probabilidad o frecuencia de ocurrencia y la defectibilidad, de tal forma que se puedan reducir los riesgos.
- **Causa.** Todos aquellos factores internos y externos que solos o en combinación con otros, pueden producir la materialización de un riesgo.
- **Caracterización de procesos.** Estructura que permite identificar los rasgos distintivos de los procesos. Establece su objetivo, la relación con los demás procesos, los insumos, los activos, su transformación a través de las actividades que desarrolla y las salidas del proceso, se identifican los proveedores y clientes o usuarios, que pueden ser internos o externos.
- **Consecuencia.** Los efectos o situaciones resultantes de la materialización del riesgo que impactan en el proceso, la entidad, sus grupos de valor y demás partes interesadas.
- **Evento.** Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias
- **Gestión del Riesgo.** Proceso efectuado por la alta dirección de la entidad y por todo el personal para proporcionar a la administración un aseguramiento razonable con respecto al logro de los objetivos.
- **Identificación del riesgo.** Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo.

---

<sup>8</sup> INVIMA. Sistema de Gestión de Riesgos – AMFE [en línea]. Colombia: [citado el 22 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/SISTEMA-GESTI%C3%93N%20RIESGO%20CL%C3%8DNICO%20-%20AMFE.pdf>>

Nota 1 La identificación del riesgo implica la identificación de las fuentes de riesgo, los eventos, sus causas y sus consecuencias potenciales.

- **Impacto.** Se entiende como las consecuencias que puede ocasionar a la organización la materialización del riesgo.

- **Marco de referencia para la gestión del riesgo.** Conjunto de componentes que brindan las bases y las disposiciones de la organización para diseñar, implementar, monitorear, revisar y mejorar continuamente la gestión del riesgo a través de toda la organización.

- **Mapa de Riesgos.** Documento con la información resultante de la gestión del riesgo.

- **Monitoreo.** Verificación, supervisión, observación crítica o determinación continúa del estado con el fin de identificar cambios con respecto al nivel de desempeño exigido o esperado. Nota: El monitoreo se puede aplicar al marco de referencia para la gestión del riesgo, al proceso para la gestión del riesgo, al riesgo o al control.

- **Perfil del riesgo.** Descripción de cualquier conjunto de riesgos  
Nota: El conjunto de riesgos puede contener aquellos que se relacionan con la organización en su totalidad, con parte de la organización o según otra definición

- **Política para la gestión del riesgo.** Declaración de la dirección y las intenciones generales de una institución con respecto a la gestión del riesgo.

- **Probabilidad.** Se entiende como la posibilidad de ocurrencia del riesgo, ésta puede ser medida con criterios de Frecuencia o Factibilidad.

- **Riesgo.** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. La oportunidad que suceda algo que tendrá impacto en los objetivos.

*Nota 1: Un efecto es una desviación de aquello que se espera, sea positivo, negativo o ambos.*

*Nota 2: El Plan Decenal de Salud Pública, PDSP, 2012-2021, concibe el riesgo en salud como “la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse” (Resolución 1841 de 2013, p. 51).*

- **Riesgo de Gestión.** Posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre el cumplimiento de los objetivos. Se expresa en términos de probabilidad y consecuencias.

- **Riesgo Inherente o Absoluto.** Es aquel al que se enfrenta una entidad en ausencia de acciones de la dirección para modificar su probabilidad o impacto.

- **Riesgo Residual.** Nivel de riesgo que permanece luego de tomar medidas de tratamiento del riesgo.

- **Revisión.** Acción que se emprende para determinar la idoneidad, conveniencia y eficacia de la materia en cuestión para lograr los objetivos establecidos.

Nota La revisión se puede aplicar al marco de referencia para la gestión del riesgo, al proceso para la gestión del riesgo, al riesgo o al control.

**2.1.2 A nivel operativo.** Se presenta los conceptos con enfoque operativo.

- **Agente Biológico<sup>9</sup>.** Son todos aquellos organismos vivos y sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo, que pueden ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores. Estos efectos negativos se pueden concretar en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.

- **Antisepsia.** Conjunto de procedimientos científicos destinados a combatir, prevenir y controlar la contaminación con microorganismos infecciosos

- **Área de Asepsia<sup>10</sup>.** Espacio con separación física o funcional en el cual se efectúan los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos, herramientas y utensilios utilizados en las diferentes prácticas, técnicas y procedimientos de estética ornamental.

- **Asepsia.** Conjunto de procedimientos científicos destinados a evitar el contagio con gérmenes infecciosos.

---

<sup>9</sup> COLOMBIA.MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2827. Agosto de 2006. Manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental).

<sup>10</sup> COLOMBIA.MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2263. Julio de 2004. Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

- **Autoclave.** Aparato empleado para esterilizar mediante calor húmedo. Se basa en la acción letal del vapor de agua a presión. El vapor a sobrepresión alcanza temperaturas superiores a 100° C, y cuanto mayor es la presión más elevada es la temperatura del vapor. Es habitual esterilizar a una atmósfera de presión equivalente a 121° C durante 15-20 minutos. Cuando los objetos que se esterilizan son voluminosos, se requieren tiempos más largos para que el calor penetre en su interior hasta la zona más fría. En autoclave se esterilizan objetos muy diversos: instrumentos, ropa, alimentos o medios de cultivo.

- **Autoridades Sanitarias** <sup>2</sup>. Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

- **Área de Recepción y Limpieza.** Donde los elementos reusables (instrumental, equipos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza.

- **Áreas de Preparación y Empaque.** Donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en juegos o en cajas, y envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado.

- **Área de Preparación de Textiles.** Donde los textiles limpios reusables (Lencería quirúrgica) y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, vendas, etc.) Son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso.

- **Área de Esterilización.** Donde se ubican las autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

- **Área de Almacenamiento de Material Esterilizado.** Donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución.

- **Biocarga (o Carga Microbiana)** <sup>2</sup>. Es el número y tipo de microorganismos viables presentes en un elemento determinado.

- **Bioseguridad** <sup>2</sup>. Conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de las personas que desempeñan el oficio de la estética facial, corporal y ornamental.

- **Dispositivos Médicos**<sup>11</sup>. Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos.

- **Equipo Biomédico**<sup>4</sup>. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso

- **Esterilización**<sup>2</sup>. Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas.

- **Verificador de Control de Esterilización**. Método que determina si un proceso ha sido completado; no indica si los objetos sometidos a este método están estériles.

- **Óxido de Etileno**. La esterilización por óxido de etileno (EtO) se utiliza principalmente para esterilizar productos médicos y farmacéuticos que no soportan la esterilización convencional a alta temperatura, como dispositivos que incorporan componentes electrónicos, envases o recipientes de plástico.

El gas EtO se filtra en los paquetes así como en los propios productos para acabar con los microorganismos que quedan después del proceso de producción o envasado.

- **Peróxido de Hidrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)**. Es un compuesto químico con características de un líquido altamente polar, fuertemente enlazado con el hidrógeno tal como el agua, que por lo general se presenta como un líquido ligeramente más viscoso que éste. Es conocido por ser un poderoso oxidante.

- **Proceso de Esterilización**. El conjunto de procedimientos requeridos para la esterilización de algún artículo, incluyendo la operación del ciclo de esterilización y cualquier tratamiento necesario de la carga antes y después de la operación del ciclo de esterilización.

---

<sup>11</sup> INVIMA – ABC de los Dispositivos Médicos [en línea] Colombia:[citado 22 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVI MA.pdf>>

- **Validación.** Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar resultados, que permiten demostrar que un proceso entrega en forma consistente productos con especificaciones determinadas.

## 2.2 MARCO LEGAL

Las actividades y responsabilidades de la central de Limpieza, Desinfección y Esterilización, están alineadas por normas y regulaciones establecidas por agentes gubernamentales como el Ministerio de la Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud, a nivel local por las secretarías de salud y otras normas técnicas por organismos de acreditación como Icontec. Adicionalmente se establecen parámetros desde la administración interna de cada institución. Es un requisito primordial que todos los trabajadores que se desempeñen en esta área deben conocer la normatividad, cumplirla y hacerla cumplir.

La normatividad legal se menciona a continuación:

Tabla 1. Normatividad Legal<sup>12</sup>

NORMATIVIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
ENTE EMISOR	NORMA	AÑO DE EXP	DESCRIPCIÓN
Ministerio de Salud	Resolución 2003	2014	Por el cual se establecen los requisitos Mínimos de Habilitación, para IPS
Ministerio de Salud	Resolución 4816 <sup>13</sup>	2008	Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
INVIMA	Decreto 4725	2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Ministerio de Protección Social	Resolución 2183	2004	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud

<sup>12</sup> ALCALDÍA DE ENVIGADO – Proceso de Esterilización [en línea] Colombia Antioquia: [citado 16 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <[https://www.envigado.gov.co/secretaria-salud/SiteAssets/010\\_ACORDEONES/DOCUMENTOS/2018/01/PROCESO%20DE%20ESTERILIZACION%20C3%93N%20.pdf](https://www.envigado.gov.co/secretaria-salud/SiteAssets/010_ACORDEONES/DOCUMENTOS/2018/01/PROCESO%20DE%20ESTERILIZACION%20C3%93N%20.pdf)>

<sup>13</sup> INVIMA – Resolución 4816 [en línea]. Colombia: [citado 16 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Resolucion-4816.pdf>>

Cuadro 1. (Continuación)

NORMATIVIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN			
ENTE EMISOR	NORMA	AÑO DE EXP	DESCRIPCIÓN
Ministerio de Protección Social	Resolución 4445	1996	Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. y se dictan las disposiciones técnicas y administrativas

Fuente: (véase Referencia 12 y 13)

## 2.3 MARCO TEÓRICO

**2.3.1 Todo sobre ISO<sup>14</sup>.** ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental, con una membresía de 164 organismos nacionales de normalización.

A través de sus miembros, reúne expertos para compartir conocimientos y desarrollar estándares internacionales voluntarios, basados en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyan la innovación y proporcionan soluciones a los desafíos globales.

- **¿Qué son las normas?** Los estándares internacionales hacen que las cosas funcionen. Proporcionan especificaciones de clase mundial para productos, servicios y sistemas, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia. Son instrumentales para facilitar el comercio internacional.

ISO ha publicado 22598 Normas Internacionales y documentos relacionados, que abarcan casi todas las industrias, desde tecnología, seguridad alimentaria, agricultura y atención médica.

**2.3.2 Historia de ISO.** ISO (Organización Internacional de Normalización) es el desarrollador más grande del mundo de estándares internacionales voluntarios. se fundó en 1947, y desde entonces ha publicado 22602 Estándares Internacionales

---

<sup>14</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – All About ISO [en línea]. Ginebra Suiza: [citado el 21 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.iso.org/about-us.html>>

que cubren casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios. Hoy tienen miembros de 164 países y aproximadamente 135 personas trabajan a tiempo completo para nuestra Secretaría Central en Ginebra, Suiza.

Figura 2. Foto inaugural primera reunión para discutir el futuro de la normalización



Fuente. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – The ISO Story [en línea]. . Suiza: [citado el 11 de abril de 2019] Disponible en internet: <<https://www.iso.org/the-iso-story.html>>

**2.3.3 Familia de normas ISO 9000.** Las normas que conforman la familia normas del Sistema de Gestión de Calidad son: la 9001, la 9000 y la 9004, (esta última no se tuvo en cuenta para el presente trabajo de grado), permite a las organizaciones de todo tamaño y de todo sector de actividad alcanzar mejores estándares de calidad de sus productos o servicios.

La ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario: permite comprender la filosofía y el vocabulario de las normas del SGC. Es la norma que ayuda a entender que es un SGC, sus principios y los términos generalmente utilizados.

La ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos: permite poner en práctica en las organizaciones los conocimientos de la ISO 9000, nos brinda la guía y las exigencias de la norma. Por lo tanto, es la norma ISO 9001 que determina si la organización cumple con las exigencias de la norma.

La ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad, menos conocida, es la que permite a las organizaciones que cuentan ya con un SGC implantado y funcionando de evolucionar para alcanzar la excelencia<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> . Normas 9000 – Familias de las ISO [en línea]. Estados Unidos: [citado el 02 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <[http://www.normas9000.com/Company\\_Blog/familia-de-normas-iso-9000.aspx](http://www.normas9000.com/Company_Blog/familia-de-normas-iso-9000.aspx)>



**2.3.4 Enfoque a Procesos y La NTC ISO 9001:2015.** La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible<sup>16</sup>.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar- Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

Es la presente versión quien robustece el requisito de un modelo de gestión de riesgos, la versión 2008 apenas si hablaba de acciones preventivas pero erróneamente las exigía luego de la materialización de un riesgo, así que en la actual versión prácticamente insinúa la implementación de la NTC ISO 31000 para integrar la implementación de ambos modelos<sup>17</sup>. El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

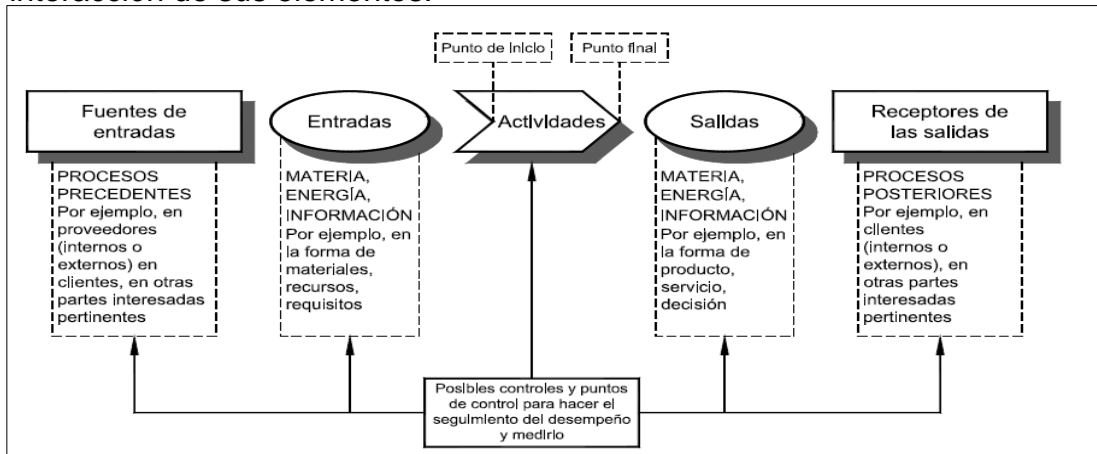
- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

---

<sup>16</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos NTC ISO 9001:2015. Bogotá: ICONTEC, 2015. p.ii

<sup>17</sup> Autor

Figura 3. Representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos.



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos. NTC ISO 9001:2015. Bogotá: ICONTEC, 2018. p. iii

**2.3.4.1 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.** El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad, el ciclo lo comprende:

- **Planificar.** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer.** Implementar lo planificado.
- **Verificar.** Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar.** Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

**2.3.4.2 Modelo de Operación por Procesos.** El modelo de operación por procesos es el estándar organizacional que soporta la operación de una entidad, integrando las competencias constitucionales y legales que la rigen con el conjunto de planes y programas necesarios para el cumplimiento de su misión, visión y objetivos

institucionales, pretende determinar la mejor y más eficiente forma de ejecutar las operaciones de la entidad<sup>18</sup>.

**2.3.4.3 Beneficios clave del enfoque a procesos.** Algunos beneficios clave potenciales son:

- Aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora.
- Resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados.
- Optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias.
- Posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia.

**2.3.4.4 Acciones posibles para generar un enfoque a procesos.** Las acciones posibles incluyen:

- Definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos.
- Establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos.
- Entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar.
- Determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema como un todo.
- Gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente.
- Asegurarse de que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global.

---

<sup>18</sup> COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA Guía de Administración del riesgo, octubre de 2018 por el cual se establece la metodología para la gestión de los riesgos en entidades públicas, Bogotá, 2018. P. 11

- Gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.

**2.3.5 Modelos de Gestión de Riesgos<sup>19</sup>.** Para entender la perspectiva de la gestión del riesgo en las organizaciones, es necesario entrelazar conceptos fundamentales de la administración, como: la gestión del conocimiento (técnicas de gestión de conocimiento colectivo para identificar riesgos y para establecer los planes de respuesta); el proceso de toma de decisiones (la gestión del riesgo es en sí mismo un proceso de toma de decisiones); la gestión del talento humano (el proceso de gestión del riesgo exige el desarrollo de unas competencias específicas para la identificación, evaluación y respuesta a los eventos probables en el proyecto); la gestión del portafolio (el proceso de toma de decisiones del portafolio se caracteriza por la alta incertidumbre y compromete el avance hacia el logro de los objetivos estratégicos) y el plan estratégico de la organización (como punto de partida y de llegada para identificar los riesgos que ponen en peligro la misión, la visión y los valores corporativos; además se puede establecer la gestión del riesgo como una estrategia para la competitividad). A continuación, se desarrollan estos enfoques:

**2.3.5.1 Gestión del Conocimiento.** La gestión del riesgo en sí misma exige unas competencias específicas para aplicar metodologías, identificar impactos y desarrollar planes de atención. Según Nonaka y Takeuchi, (1991), el modelo de conversión del conocimiento está implícito en la socialización y en el aprendizaje. En este sentido, la gestión del riesgo es, en sí misma, un proceso de socialización permanente y de aprendizajes que se capitalizan para futuras intervenciones y se sistematizan a través de las lecciones aprendidas. Además, se encuentran herramientas para identificación de riesgos que permiten una interacción con los diferentes actores, y en las que la socialización juega un papel preponderante: el juicio de expertos, la lluvia de ideas, el método Delphi, las técnicas de diagramación colectivas como el diagrama de Ishikawa o de espina de pescado (útil para identificar causas de riesgos), diagramas de flujo de proceso por unidad estratégica o departamentos (útiles para mostrar cómo se relacionan los elementos de un sistema y el mecanismo de causalidad), análisis de las hipótesis y escenarios utilizados en la planificación del proyecto, entrevistas a personal con experiencia por parte del responsable de identificación de riesgos, análisis de debilidades, amenazas, fortalezas, y oportunidades (DAFO).

---

<sup>19</sup> HOLGUIN, David. Comparación de Metodología para la gestión de riesgos en los proyectos de las PYMES En: Revista Ciencias Estratégicas. Jun a oct, 2016. vol. 25, no. 38, p. 323 <https://revistas.upb.edu.co/index.php/cienciasestrategicas/article/download/8009/7365>.

**2.3.5.2 Proceso de toma de decisiones.** La gestión de los riesgos es una parte integral de la dirección de la organización y un elemento clave en el proceso de toma de decisiones, así las cosas, el propósito de la gestión de riesgos es anticiparse a la ocurrencia de los riesgos y, en caso de que alguno de estos ocurra, tener establecido el modo de actuación. La toma de decisiones y la gestión de riesgos en una organización, debe realizarse usando suficiente información de excelente calidad y de acuerdo a los enfoques del proyecto en diferentes puntos: innovación, administración de sistemas, implementación de nuevas tecnologías, desarrollo de productos, mejoramiento de procesos. Según Ozkan y Karabacak (2010), “la identificación es el paso preliminar para el análisis de riesgos, el cual se define como el uso de herramientas y sistemas de información para identificar las fuentes y estimar la probabilidad de ocurrencia de los mismos”.

**2.3.5.3 Gestión del Talento Humano.** Se requieren en las personas que van a gestionar los riesgos; específicamente se destaca la necesidad de establecer una buena comunicación, toma de decisiones y dominio de técnicas para la anticipación, predicción y métricas de impactos.

**2.3.5.4 Gestión del portafolio.** La gestión del portafolio es un proceso dinámico de toma de decisiones, por el cual, una lista de negocios, de nuevos productos y de proyectos de I+D+i, se actualizan y revisan constantemente y son evaluados, seleccionados y priorizados, o se pueden acelerar, terminar o reorientar. El proceso de toma de decisiones del portafolio se caracteriza por la incertidumbre, el cambio de la información, las oportunidades dinámicas, múltiples objetivos y las variaciones en la estrategia; constituye un foco natural de riesgos (Cooper, Edgett y Kleinschmidt, 2001, p. 3).

**2.3.5.5 Plan Estratégico.** El plan estratégico en las empresas define los proyectos que se realizarán y que están alineados con los objetivos de corto y largo plazo y con los procesos de innovación. Por un lado, se puede abordar el tema como la búsqueda de estrategias para reducir el riesgo en los proyectos, por el otro, la gestión del riesgo puede identificar aquellas amenazas o retos que ponen en peligro los proyectos que se han planteado en el plan estratégico de la compañía. Estrategias para reducir los riesgos negativos y potenciar los riesgos positivos son: evaluación de objetivos en los proyectos, definición y control del alcance del proyecto y evaluación del entorno.

**2.3.6 Metodologías para la gestión del riesgo.** Se presenta una síntesis de algunas metodologías para la gestión de riesgo según artículos científicos consultados en la base de datos SCOPUS.

**2.3.6.1 Lógica Difusa FMEA<sup>20</sup>.** En la Universidad de Pernambuco-Brasil en 2014 se hizo un estudio sobre riesgos asociados a la seguridad de la información. El estudio es una combinación entre métodos cuantitativos (busca asignarle a cada uno de los riesgos una calificación simple) y métodos cualitativos (asigna valores lingüísticos a los riesgos). Se realiza aplicando lógica difusa, esta es una modelación matemática que permite utilizar conceptos relativos a la realidad, siguiendo patrones de comportamiento similares al pensamiento humano. El número de lógica difusa, generalmente, tiene asociado una ocurrencia, severidad y probabilidad de ser detectado. La metodología presenta una escala de evaluación de fallas para cada uno de los parámetros mencionados y un significado asociado a cada uno de estos números, tal y como se muestra en la Tabla 2

Tabla 2. Lógica Difusa FMEA

Tasa	Descripción	Falla potencial
10	Certeza de probabilidad de ocurrencia	La falla ocurre por lo menos una vez al día
9	La falla es casi siempre inevitable	La falla es predecible, ocurre cada 3 o 4 días
8	Muy alta probabilidad de ocurrencia	La falla ocurre frecuentemente, por lo menos una vez por semana
7		
6	Riesgo moderado con alta probabilidad de ocurrencia	La falla ocurre por lo menos una vez al mes
5		
4	Moderada probabilidad de ocurrencia	La falla ocurre por lo menos una vez cada 3 meses
3		
2	Baja probabilidad de ocurrencia	La falla ocurre muy rara vez, por lo menos una vez al año
1	Remota probabilidad de ocurrencia	La falla casi nunca ocurre, nadie recuerda su ocurrencia

Fuente: Maisa Mendonç, a Silva\*, Ana Paula Henriques de Gusmão, Thiago Poletto, Lúcio Camara e Silva, Ana Paula Cabral Seixas Costa, Artículo. A multidimensional approach to information security risk management using FMEA and fuzzy theory, año 2014.

Fuente. HOLGUIN, David. Comparación de Metodología para la gestión de riesgos en los proyectos de las PYMES En: Revista Ciencias Estratégicas. Jun a oct, 2016. vol. 25, no. 38, p. 325 <https://revistas.upb.edu.co/index.php/cienciasestrategicas/article/download/8009/7365>.

**2.3.6.2 PMI® Adaptación al sector naval<sup>21</sup>.** La gestión de riesgos en el PMI® es definida como un proceso de identificación, análisis y respuesta a un riesgo, e

<sup>20</sup> QUALITY ONE INTERNATIONAL - FMEA . [en línea]. Estados Unidos: [citado el 02 de abril de 2019]. Disponible en internet: <<https://quality-one.com/fmea/>>

<sup>21</sup> BSG INSTITUTE- PMI Practice Standard for Project Risk Management [en línea]. Colombia: [citado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <<http://www.innovativeprojectguide.com/documents/PMIPracticeStandardforProjectRiskManagement.pdf>>

incluye la maximización de las consecuencias de los eventos positivos y la minimización de la ocurrencia de un evento negativo. Sigue los siguientes macro-procesos: gestión de riesgos y planificación (cómo abordar y planificar una gestión de riesgos para un proyecto), identificación de riesgos (determinar qué riesgos afectan el proyecto y documentar sus características), análisis cualitativo del riesgo (analizar de manera cualitativa los riesgos y condiciones para evaluar los efectos y las implicaciones en los proyectos), análisis cuantitativo (midiendo la probabilidad y las consecuencias en los objetivos del proyecto), planes de respuesta para riesgos (desarrollo de procedimientos y técnicas para reducir y/o potencializar los riesgos y alcanzar los objetivos del proyecto) y monitoreo y control de riesgos (monitoreo de riesgos residuales identificando la probabilidad de ocurrencia de nuevos riesgos y evaluando la efectividad de las acciones correctivas).

Tabla 3. PMI Adaptación al sector naval

Proceso	Acción
Cuándo se administra el riesgo	Planeación, ejecución, control y cierre
Qué acciones se hacen	Identificación de riesgos, cualificación y cuantificación del riesgo, respuesta
Técnica	Lluvia de ideas, Check list, modo de falla y análisis de opciones
Administrador	Director del proyecto
Participantes	Equipo del proyecto
Entregables	Documento de registro de riesgos, plan de respuesta
Periodicidad	Una vez comienza, en cada reunión de monitoreo

Fuente: Fenollera Maria, «Effect of risk management implementation on productivity improvement,» *Annals & Proceedings of DAAAM International*, p. 2, 2011.

Fuente. HOLGUIN, David. Comparación de Metodología para la gestión de riesgos en los proyectos de las PYMES En: *Revista Ciencias Estratégicas*. Jun a oct, 2016. vol. 25, no. 38, p. 326 <https://revistas.upb.edu.co/index.php/cienciasestrategicas/article/download/8009/7365>.

Cada una de las acciones programadas para la gestión de riesgos debe de tener dos fases: la primera de ellas es la identificación y el análisis del plan de acción, y la segunda, el control y monitoreo. En los controles, el director de riesgos del proyecto debe de hacer seguimiento periódico con un reporte de monitoreo interno, sobre todo cuando los riesgos más grandes se acercan. Las medidas que se tomen deben tener la suficiente información para alertar sobre un posible daño e identificar un riesgo potencial, con el objetivo de almacenar estos riesgos en el proyecto y que sean de fácil lectura e interpretación. La adaptación realizada para el sector naval consiste en realizar una tabla donde se consignan todos los riesgos y se califican aspectos como el impacto, probabilidad, prioridad y número de riesgos que pueden impactar el proyecto.

Tabla 4. PMI Adaptación al sector naval

Nombre de la métrica	Descripción/fórmula
Número de riesgos e impacto	Descripción: número de riesgos con impacto 1,2,3,4. Fórmula: número de riesgos
Número de riesgos y probabilidad	Descripción: número de riesgos con probabilidad 1,2,3,4 Fórmula: número de riesgos
Número de prioridad de riesgos	Descripción: valoración de número de riesgo. Fórmula: criterio
Número de riesgos convertidos en impacto	Descripción: número de riesgos que se convirtieron en impacto en proyectos Fórmula: número de riesgos

Fuente: Fenollera Maria, «Effect of risk management implementation on productivity improvement,» *Annals & Proceedings of DAAAM International*, p. 2, 2011.

Fuente. HOLGUIN, David. Comparación de Metodología para la gestión de riesgos en los proyectos de las PYMES En: Revista Ciencias Estratégicas. Jun a oct, 2016. vol. 25, no. 38, p. 327 <https://revistas.upb.edu.co/index.php/cienciasestrategicas/article/download/8009/7365>.

Para calificar cada uno de los riesgos se propone hacerlo tanto cualitativa como cuantitativamente. Así, para una variable como el impacto se asignan calificaciones como: bajo (1), significativo (2), alto (3), catastrófico (4); en el caso de las probabilidades se califica como: improbable (1), muy proco probable (2), probable (3) y muy probable (4).

### 2.3.6.3 Risk Management MDD<sup>22</sup> (Enfoque de Desarrollo Dirigido por Modelos).

En 2012, en el Politécnico de Torino, Italia, realizó un estudio de MDD (Model Driven Development) que utilizara los diferentes enfoques de los últimos 20 años en gerencia del riesgo, el cual se enfoca en los riesgos potenciales y las estrategias de mitigación aplicadas a los proyectos. Se sugiere que los primeros riesgos que se deben tener en cuenta son los propuestos por los directores de los proyectos de la empresa; sin embargo, insiste en una visión más objetiva al involucrar a todos los stakeholder. El éxito de esta metodología es la evolución de la identificación y la respuesta a los riesgos, partiendo desde diferentes puntos de vista de los grupos de interés, de tal manera que todos los riesgos pueden ser importantes si son vistos desde las ópticas de las personas implicadas. El Enfoque de gestión del riesgo, a través del Desarrollo Dirigido por Modelos (Model-Driven Development), parte de especificaciones claves desde el punto de vista organizacional, funcional, estructural, de comportamiento y otros atributos que inciden directamente en la calidad del producto y del proyecto, como por ejemplo la usabilidad.

<sup>22</sup> ATL – What is ISO 14971 [en línea]. Estados Unidos: [citadao el 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <[http://www.atlco.com/files/003\\_What\\_Is\\_ISO-14971\\_\\_MDD-93-42-EEC\\_Risk\\_Analysis\\_For\\_Medical\\_Devices\\_\\_CE\\_Mark\\_WT.pdf](http://www.atlco.com/files/003_What_Is_ISO-14971__MDD-93-42-EEC_Risk_Analysis_For_Medical_Devices__CE_Mark_WT.pdf)>



En el desarrollo de software, con la metodología MDD, se han identificado, priorizado y respondido los siguientes riesgos: rigidez de la herramienta, falta de adaptación del programador, visión conservadora y tradicional en los diseños y la evolución de la aplicación

**2.3.6.4 Metodología basada en FD AFNOR X50-117<sup>23</sup>.** Marcelino y Sádaba, en 2013, realizaron un estudio para las pequeñas y medianas empresas europeas, en el que se sugiere la importancia de organizar la información, de manera que esta permita tomar decisiones adecuadas para la gestión del riesgo a partir de los cronogramas, las reuniones periódicas, los “check list”, entre otros. Para lograr este objetivo, se debe considerar una estructura genérica de gestión del riesgo descrita en cuatro fases: conceptualización del riesgo: se realiza una lluvia de ideas, se analizan los riesgos estratégicos y comienza el proyecto; planeación de respuesta al riesgo: se establecen los riesgos por fase y los indicadores a evaluar; ejecución de la respuesta a los riesgos: se revisan los riesgos previamente establecidos y los indicadores definidos para cada uno de los riesgos y se responde según el plan de respuesta; y terminación: se realiza el reporte final de riesgos, en el que se indica cuáles sucedieron, cómo se mitigaron, cumplimiento de objetivos, fallas y aciertos en el proyecto.

Se propone como buena práctica de identificación de riesgos la sistematización de los siguientes factores: origen de los riesgos, la fase de ocurrencia, las consecuencias y evaluación. En la evaluación, a cada riesgo se le asigna una calificación para el impacto y una para la probabilidad, como se observa en la siguiente ecuación:

Figura 4. Fórmula para el cálculo del impacto

$$RPI = (IXP) = (I_c \times I_t \times I_s) \times O(1)$$

Fuente. HOLGUIN, David. Comparación de Metodología para la gestión de riesgos en los proyectos de las PYMES En: Revista Ciencias Estratégicas. Jun a oct, 2016. vol. 25, no. 38, p. 329 <https://revistas.upb.edu.co/index.php/cienciasestrategicas/article/download/8009/7365>.

Donde I es el impacto del riesgo, el cual se encuentra compuesto por I<sub>c</sub> que es el impacto en el costo, I<sub>t</sub> impacto en el tiempo, I<sub>s</sub> alcance del impacto. Estas variables se tienen en cuenta para la evaluación del impacto y luego son multiplicadas por la probabilidad de ocurrencia del riesgo. Los resultados de la ecuación se clasifican así: entre 1-60 riesgos aceptables, entre 60-120 riesgos débiles, entre 120-200 riesgos fuertes y entre 200-256 riesgos inaceptables.

---

<sup>23</sup> American Journal of Engineering Research (AJER) - Risk Assessment and Risk Mapping. 2016. vol. 5, no. 1, p. 118 – 124  
<[https://www.academia.edu/27359109/Risk\\_Assessment\\_and\\_Risk\\_Mapping](https://www.academia.edu/27359109/Risk_Assessment_and_Risk_Mapping)>

**2.3.6.5 RAM (Método de Análisis de Riesgos)<sup>24</sup>.** El RAM, y su implementación en la planificación de recursos empresariales, busca el aumento de la productividad y la competitividad en términos de costos. Para lograr estos objetivos, la metodología propone las etapas de: identificación de riesgos (riesgos esenciales de otros proyectos similares y se incluyen los riesgos que comprometen la continuidad del proyecto en cada una de las áreas de integración, costos, cronogramas, comunicaciones, etc.), análisis de riesgos (evalúa la probabilidad de cada uno de los riesgos listados) y priorización (organiza los riesgos identificados de mayor a menor); además se relacionan estos riesgos con el listado de variables de la empresa como la tecnología, el mercado, y los costos financieros y operacionales.

El RAM<sup>25</sup> identifica los riesgos esenciales, la probabilidad P y el efecto del riesgo, el cual va calificado de 1 a 5, donde 1 es mínimo y el 5 es máximo (efecto desastre). El factor de cada uno de los riesgos se obtiene de multiplicar los dos números [7], con lo cual se infiere que un riesgo es máximo si su factor es de 25. Así mismo, para cada uno de los proyectos se establece un límite o rango de manejo entre los riesgos deseados y lo no deseados y, de acuerdo a esto, se priorizan y se asignan las acciones correctivas, preventivas y mitigadoras según la etapa en la que se presenten.

**2.3.6.6 NTC ISO 31000:2011<sup>20</sup>.** Las organizaciones de todos los tipos y tamaños se enfrentan a factores e influencias externas e internas que hacen incierto si lograrán sus objetivos.

Debido a que la NTC ISO 31000:2018 entro en vigencia en julio de ese año, se expone, a continuación, los cambios y el enfoque que trae para que sea comparado con la versión anterior, y de esta manera determinar si la metodología diseñada por el DAFP permite el alcance de la norma en mención.

Se recuerda que el DAFP, mantiene como lineamientos para la implementación de un MGR la NTC ISO 31000:2011.

- La gestión del riesgo es parte de la gobernanza y el liderazgo y es fundamental en la manera en que se gestiona la organización en todos sus niveles. Esto contribuye a la mejora de los sistemas de gestión.

---

<sup>24</sup> GOBIERNO DE LA COMUNIDAD DE MADRID - Risk Analysis and Quantification [en línea]. Madrid: [citado el día 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <[http://www.madrid.org/cs/StaticFiles/Emprendedores/Analisis\\_Riesgos/pages/pdf/metodologia/4AnalisisycuantificaciondelRiesgo\(AR\)\\_en.pdf](http://www.madrid.org/cs/StaticFiles/Emprendedores/Analisis_Riesgos/pages/pdf/metodologia/4AnalisisycuantificaciondelRiesgo(AR)_en.pdf)>

<sup>25</sup> Department of Management Engineering. [en línea]. Dinamarca. [citado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <[http://apppm.man.dtu.dk/index.php/Concept\\_of\\_Risk\\_Quantification\\_and\\_Methods\\_used\\_in\\_Project\\_Management](http://apppm.man.dtu.dk/index.php/Concept_of_Risk_Quantification_and_Methods_used_in_Project_Management)>

- La gestión del riesgo es parte de todas las actividades asociadas con la organización e incluye la interacción con las partes interesadas.
- La gestión del riesgo considera los contextos externo e interno de la organización, incluido el comportamiento humano y los factores culturales.
- La gestión del riesgo está basada en los principios, el marco de referencia y el proceso descritos en este documento, (véase la figura 4). Estos componentes podrían existir previamente en toda o parte de la organización, sin embargo, podría ser necesario adaptarlos o mejorarlos para que la gestión del riesgo sea eficiente, eficaz y coherente<sup>26</sup>.

La NTC ISO 31000:2018 no se fue al fondo de su estructura para actualizarse, lo que hizo fue ampliar los conceptos y el manejo que quedo ambiguo en la anterior versión, siendo la actual una versión más clara, objetiva y sucinta<sup>27</sup>.

• **Alta Dirección y Liderazgo.** La norma ISO 31000:2018 refuerza el liderazgo de la Alta Dirección en el Sistema de Gestión, dándole un enfoque de arriba abajo. Es decir, desde el nivel de gobierno hasta el nivel de gestión. Por tanto, se trata de crear valor, de utilizar la gestión de los riesgos como herramienta de seguimiento y control y como apoyo en la toma de decisiones, con objeto de reducir la incertidumbre frente al logro de los objetivos<sup>28</sup>.

Bajo la experiencia de haber implementado un MGR por dos años, con base en la NTC ISO 31000:2011, se pudo evidenciar que la Alta Dirección aun es apática a los modelos de gestión de riesgos, actualmente no lo ven como un viabilizador y los resultados actualmente no son utilizados para tomar decisiones, es razonable y totalmente necesario enfocar la gestión de riesgos en la Alta Dirección, otra razón es que los controles o barreras (término usado por el Programa de Seguridad de Pacientes para referirse a los controles) establecidas ameritan una disposición de recursos que desde los cargos tácticos es imposible generar<sup>29</sup>.

---

<sup>26</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.i

<sup>27</sup> ESCUELA EUROPEA DE EXCELENCIA – Principales cambios en ISO 31000:2018. [en línea]. Colombia: [citado el 04 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/07/principales-cambios-en-iso-310002018-gestion-de-riesgos/>>

<sup>28</sup> ISOTOOL – Principales cambios de la norma ISO 31000:2018 de Gestión del Riesgo [en línea]. Colombia: [citado el 20 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.isotools.org/2018/06/06/principales-cambios-norma-iso-310002018-gestion-riesgos/>>

<sup>29</sup> Autor

• **Principios de Gestión de Riesgos.** La norma ISO 31000:2018 marca a los principios en ella establecidos, como factor clave del éxito. Esto es, tanto en el diseño, implementación y mantenimiento, como en la mejora del Sistema de Gestión de Riesgos. En este punto, todos los principios de la norma ISO 31000:2018 circundan alrededor de uno esencial que funciona como núcleo: crear valor y protegerlo.

Los principios de la norma ISO 31000:2018 establecen que el Sistema de Gestión:

- Tiene que ser **integrado** y no aislado del resto de procesos de la organización.
- El SG va a ser **estructurado**, es decir, tiene que presentar resultados consistentes, que permitan comparar de manera tangible un periodo con otro, y observar el avance.
- Ser **adaptable**, de manera que se ajuste al contexto organizacional y esté íntimamente relacionado con los objetivos.
- Debe ser **inclusivo** e involucrar a cada una de las partes interesadas a tener en cuenta, para conseguir una gestión de riesgos más informada.
- **Dinámico y que responda** a los cambios o se anticipe a ellos.
- **Basado en la mejor información disponible**, respetando la confidencialidad a todos los niveles, especialmente, las partes interesadas.
- Considerar los **factores humanos y culturales** que les influyen, tanto interna como externamente.
- **Mejora continua**, a través del aprendizaje que da la experiencia.

Integración de los riesgos en el marco de referencia. La norma ISO 31000:2018, establece que el marco de referencia será el factor clave para la integración de los riesgos dentro del SG. En este punto, ejerce con influencia la Alta Dirección y su manejo del liderazgo, así como el compromiso de las partes interesadas. Por tanto, la norma ISO 31000:2018 busca diseñar el sistema más adecuado para la empresa teniendo en cuenta la convergencia de riesgos.

El desarrollo del marco de referencia abarcará el diseño, implementación, evaluación y mejora de cada uno de los elementos que componen el Sistema de Gestión de Riesgos.

Se concluye de este punto, que la Alta Dirección será la responsable de alinear la gestión de riesgos con la estrategia, objetivos y la cultura organizacional.

Naturaleza iterativa del riesgo. Es decir, los procesos iterativos en respuesta a los diversos cambios que nos presenta el entorno, tanto interna como externamente.

En este aspecto, no ha habido mucho cambio en la norma ISO 31000:2018. Es más, el proceso para la identificación del riesgo se mantiene, pero con mayor implicación y compromiso de la Alta Dirección.

A este respecto, la norma ISO 31000:2018 señala la importancia de la comunicación y las consultas, siendo uno de los factores con más fracaso a la hora de implementar y mantener cualquier Sistema de Gestión.

Promover la conciencia y la mentalidad para que los riesgos sean entendidos y comprendidos por cada uno de los principales interesados, asegura un mejor tratamiento de los riesgos.

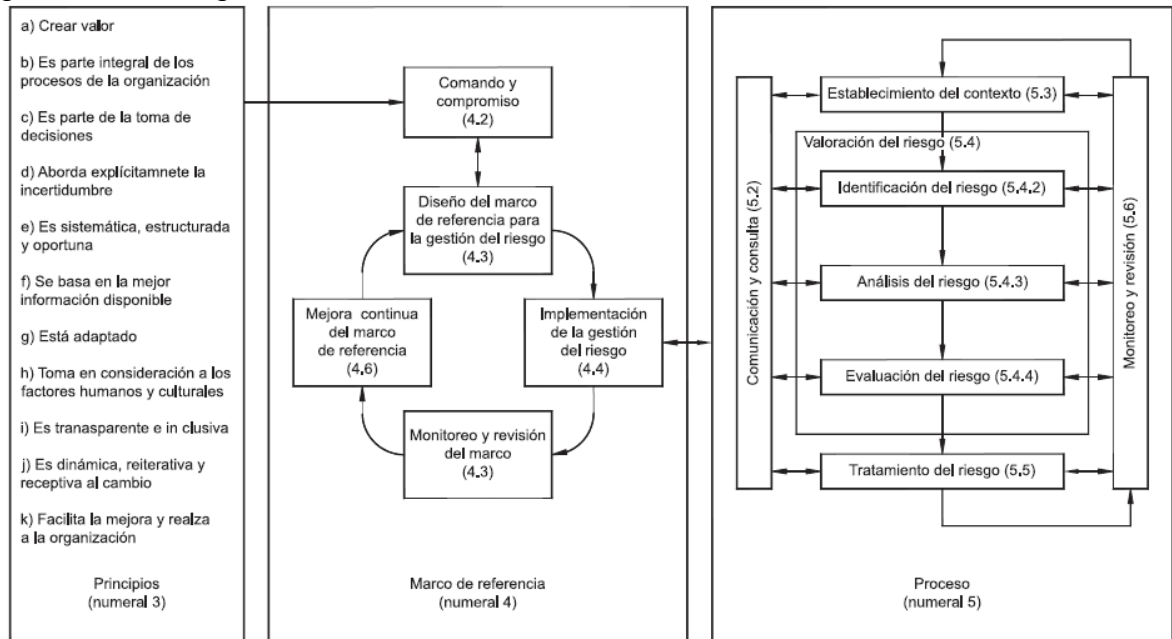
Además, considerar las consultas ayuda a tener retroalimentación oportuna e información que ayuda en el proceso de toma de decisiones.

La norma ISO 31000:2018 resalta la importancia que a este respecto tiene la confidencialidad de la información y los derechos de privacidad de las personas en un programa de comunicación y consulta.

- **Principales cambios de la ISO 31000 en su actualización.** A continuación, se presenta los cambios más representativos realizados, entre la NTC ISO 31000:2011 a la NTC ISO 31000:2018.

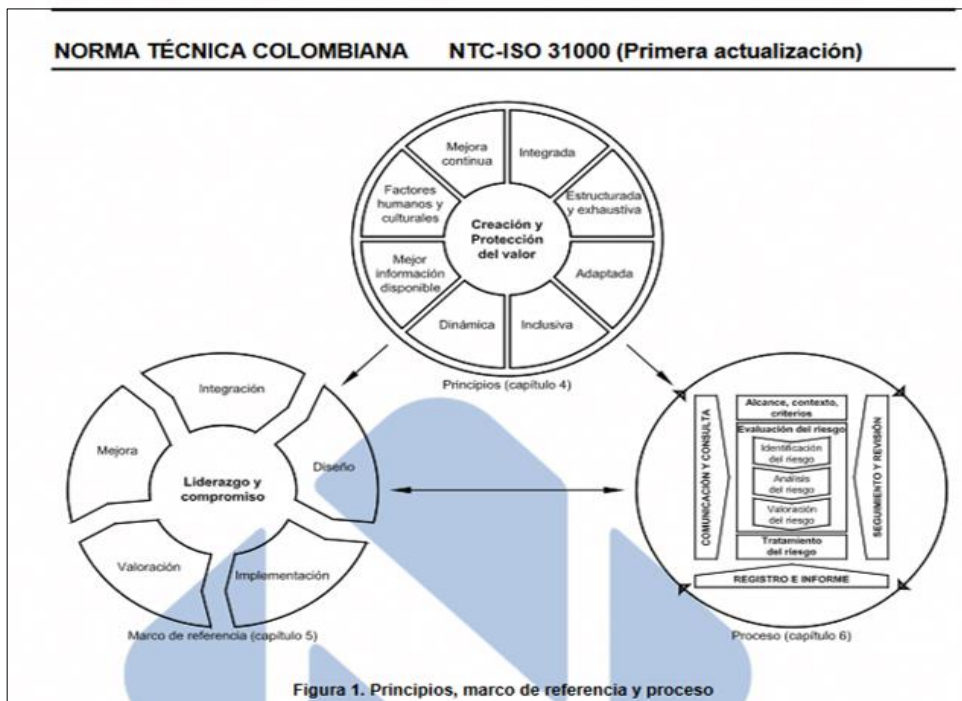
- **Relación entre los principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión e los riesgos.** La actualización de la norma se enfocó más en la dinámica y en el flujo de información que en la linealidad de un modelo.

Figura 5. Relación entre principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión del riesgo de la NTC ISO 31000:2011



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

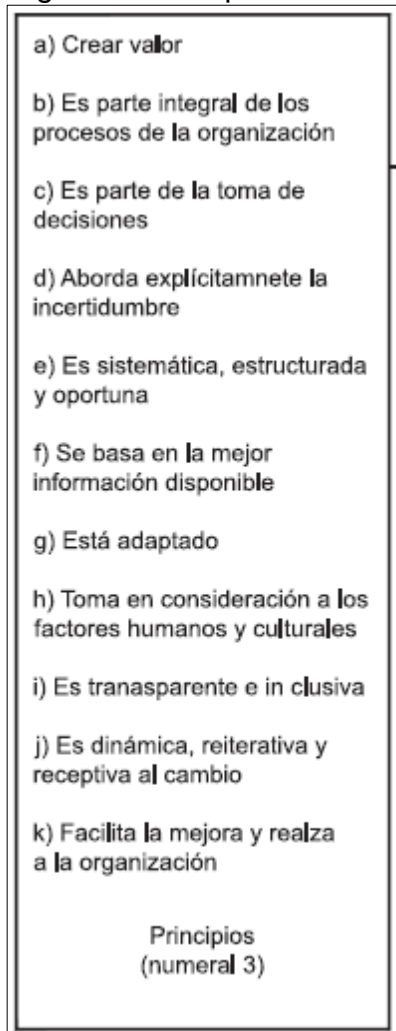
Figura 6. Relación entre principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión del riesgo de la NTC ISO 31000:2018



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

- **Principios.** Los principios expuestos están enfocados a la gestión integral de los riesgos.

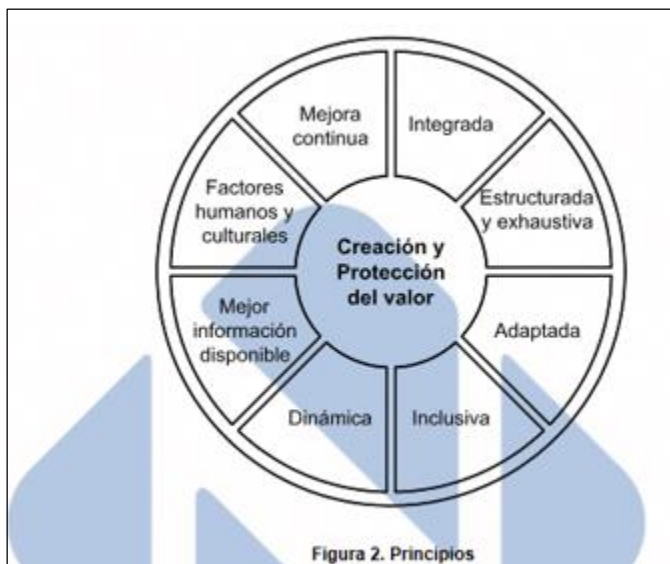
Figura 7. Principios Gestión del Riesgo NTC ISO 31000:2011



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii



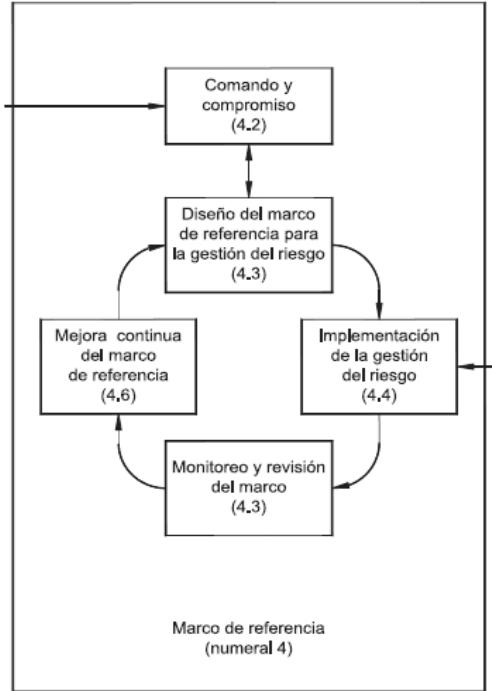
Figura 8. Principios Gestión del Riesgo NTC ISO 31000:2011



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

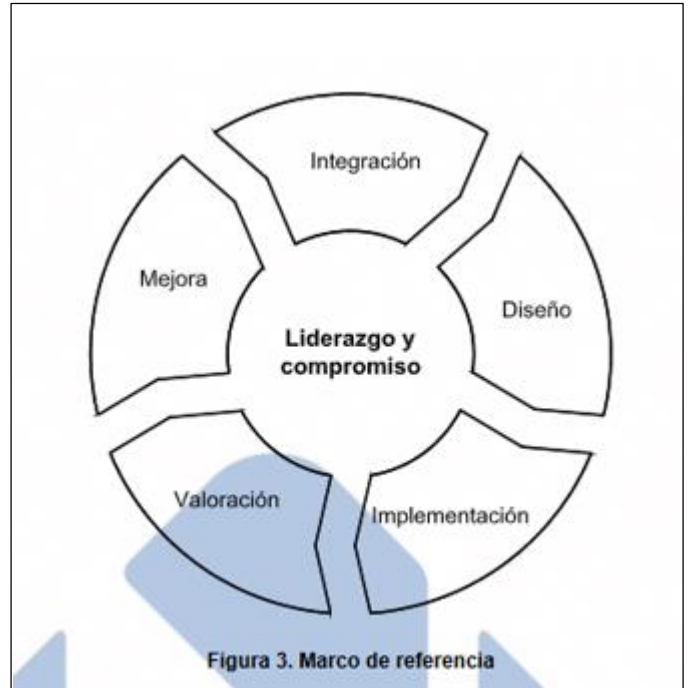
- **Cambios en el marco de referencia.**

Figura 9. Marco de referencia, NTC 31000:2011



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2011. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

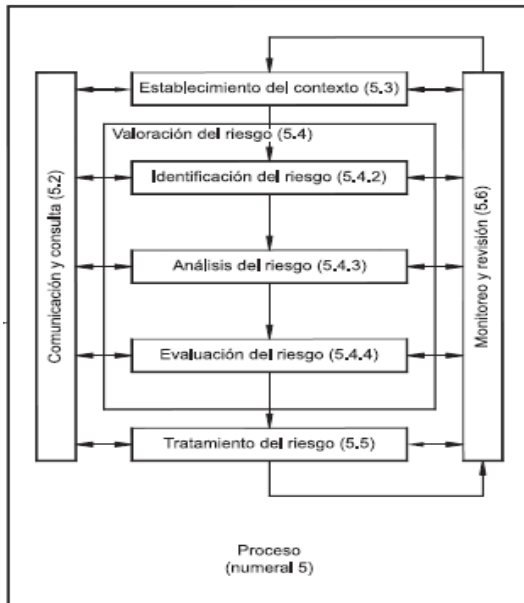
Figura 10. Marco de referencia ISO 31000:2018



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

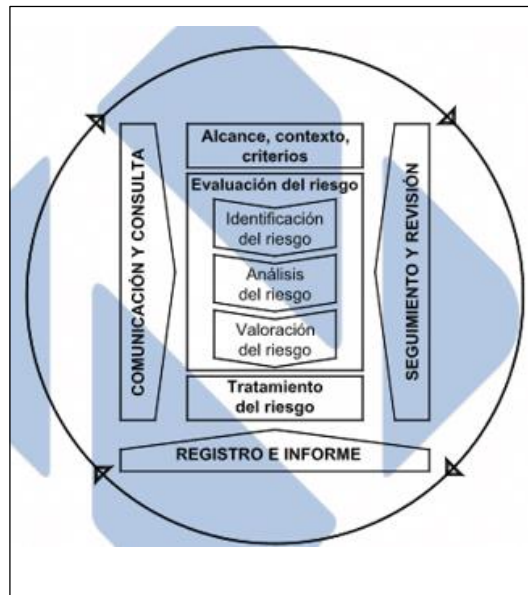
- **Procesos para el modelo de gestión de riesgos. Ciclo PHVA**

Figura 11. Procesos para la gestión del riesgo NTC ISO 31000:2011



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2011. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

Fuente 12. Procesos para la gestión del riesgo NTC ISO 31000:2018



Fuente. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p.ii

- **Establecimiento del contexto.** Definición de los parámetros internos y externos que se han de tomar en consideración cuando se gestiona el riesgo, y establecimiento del alcance y los criterios del riesgo para la política para la gestión del riesgo.

- **Valoración del riesgo.** Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

- **Identificación del riesgo.** Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo.

NOTA 1 La identificación del riesgo implica la identificación de las fuentes de riesgo los eventos, sus causas y sus consecuencias potenciales.

NOTA 2 La identificación del riesgo puede involucrar datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas y expertas, y las necesidades de las partes involucradas.

- **Análisis del riesgo.** Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

NOTA 1 El análisis del riesgo proporciona las bases para la evaluación del riesgo y las decisiones sobre el tratamiento del riesgo.

NOTA 2 El análisis del riesgo incluye la estimación del riesgo.

- **Evaluación del riesgo.** Proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios del riesgo, para determinar si el riesgo su magnitud o ambos son aceptables o tolerables.

NOTA La evaluación del riesgo ayuda en la decisión acerca del tratamiento del riesgo.

- **Tratamiento del riesgo.** Proceso para modificar el riesgo.

NOTA 1 El tratamiento del riesgo puede implicar:

- evitar el riesgo decidiendo no iniciar o continuar la actividad que lo originó;
- tomar o incrementar el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad;
- retirar la fuente del riesgo (véase el numeral 2.16);
- cambiar la probabilidad (véase el numeral 2.19);
- cambiar las consecuencias (véase el numeral 2.18);
- compartir el riesgo con una o varias de las partes (incluyendo los contratos y la financiación del riesgo); y
- retener el riesgo a través de la decisión informada.

NOTA 2 En ocasiones se hace referencia a los tratamientos del riesgo relacionados con consecuencias negativas como “mitigación del riesgo”, “eliminación del riesgo”, “prevención del riesgo” y “reducción del riesgo”.

NOTA 3 El tratamiento del riesgo puede crear riesgos nuevos o modificar los existentes.

- **Monitoreo.** Verificación, supervisión, observación crítica o determinación continua del estado con el fin de identificar cambios con respecto al nivel de desempeño exigido o esperado.

NOTA El monitoreo se puede aplicar al marco de referencia para la gestión del riesgo, al proceso para la gestión del riesgo, al riesgo o al control.

- **Revisión.** Acción que se emprende para determinar la idoneidad, conveniencia y eficacia de la materia en cuestión para lograr los objetivos establecidos.

NOTA La revisión se puede aplicar al marco de referencia para la gestión del riesgo al proceso para la gestión del riesgo al riesgo o al control.

- **Comunicación y consulta.** Procesos continuos y reiterativos que una organización lleva a cabo para suministrar, compartir u obtener información e involucrarse en un diálogo con las partes involucradas con respecto a la gestión del riesgo.

NOTA 1 La información se puede relacionar con la existencia, la naturaleza, la forma, la probabilidad (Likelihood), el significado, la evaluación, la aceptabilidad y el tratamiento de la gestión del riesgo.

NOTA 2 La consulta es un proceso de doble vía de la comunicación informada entre una organización y sus partes involucradas, acerca de algún tema, antes de tomar una decisión o determinar una dirección para dicho tema. La consulta es:

- un proceso que tiene impacto en la decisión a través de la influencia más que del poder; y
- una entrada para la toma de decisiones, no para la toma conjunta de decisiones.

El enfoque genérico a riesgos que se describe en esta norma<sup>30</sup> suministra los principios y las directrices para la gestión de cualquier forma de riesgo en una manera sistemática, transparente y creíble, y en cualquier alcance y contexto.

Cuando la gestión del riesgo se implementa y se mantiene de acuerdo con esta norma, dicha gestión le permite a la organización, entre otros:

- Aumentar la probabilidad de alcanzar los objetivos;
- Fomentar la gestión proactiva;
- Ser consciente de la necesidad de identificar y tratar los riesgos en toda la organización;
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes y con las normas internacionales;
- Mejorar la presentación de informes obligatorios y voluntarios;
- Mejorar el gobierno;

---

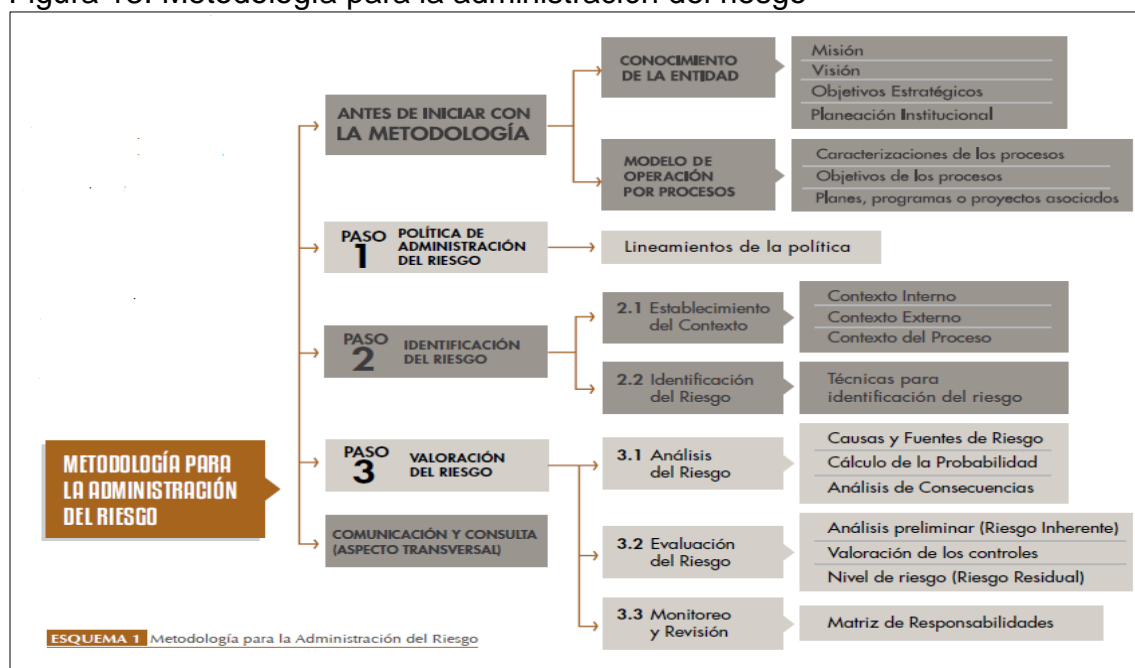
<sup>30</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo. NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2011. p.15

- Mejorar la confianza y honestidad de las partes involucradas,
- Establecer una base confiable para la toma de decisiones y la planificación;
- Mejorar los controles;
- Asignar y usar eficazmente los recursos para el tratamiento del riesgo;
- Mejorar la eficacia y la eficiencia operativa;
- Incrementar el desempeño de la salud y la seguridad, así como la protección ambiental;
- Mejorar la prevención de pérdidas y la gestión de incidentes;
- Mejorar el aprendizaje organizacional.

De acuerdo a lo expuesto se puede evidenciar que los cambios generados en la nueva versión no se apartan de la esencia de lo que significa un MGR y menos de la anterior versión, así mismo se evidencia que la Guía de Administración del Riesgo del 2018 v4, permite sentar las bases metodológicas para garantizar la adherencia al Enfoque a Riesgos y saltar luego a las directrices establecidas en la NTC ISO 31000:2018.

**2.3.6.7 Guías de Administración del Riesgo del DAFP.** La metodología para la Administración del Riesgo requiere de un análisis inicial relacionado con el estado actual de la estructura de riesgos y su gestión en la entidad, el conocimiento de la misma desde un punto de vista estratégico, de la aplicación de tres (3) pasos básicos para su desarrollo y de la definición de implantación de estrategias de comunicación transversales a toda la entidad para que su efectividad pueda ser evidenciada. A continuación, se puede observar la estructura completa con sus desarrollos básicos:

Figura 13. Metodología para la administración del riesgo



Fuente. COLOMBIA: DEPARTAMENTO DE ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA Guía de Administración del riesgo. V4 Octubre 2018, por el cual se establece la metodología para la gestión de los riesgos en entidades públicas, Bogotá, 2018. p. 92

La guía de administración del riesgo del DAFFP, está basada en la NTC ISO 31000:2011<sup>31</sup> la cual brinda un camino para la implementación de esta norma técnica, Dado que la ISO 31000 está diseñada a manera genérica y en todo momento evita sugerir un “Cómo”, pero si es explícita en el “Qué”.

Este documento propone una metodología de la Gestión del riesgo y control, basada en tres pasos: Política de administración (intención de la alta dirección para gestionar el riesgo); Identificación, que consiste en establecer las fuentes o factores de riesgo, los eventos, sus causas, y consecuencias, además de ofrecer una serie de condiciones que permiten identificar su aparición; y la Valoración, la cual busca determinar la probabilidad de ocurrencia del riesgo y sus consecuencias.

<sup>31</sup> COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA Guía de Administración del riesgo. v4 Octubre 2018, por el cual se establece la metodología para la gestión de los riesgos en entidades públicas, Bogotá, 2018. p. 92

Cabe destacar que la Guía determina también los requisitos previos a la implementación de la metodología descrita<sup>32</sup>.

**2.3.6.8 AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)**<sup>33</sup>. El AMFE fue aplicado por vez primera por la industria aeroespacial en la década de los 60, e incluso recibió una especificación en la norma militar americana MIL-STD16291 titulada “Procedimientos para la realización de análisis de modo de fallo, efectos y criticidad”. En la década de los 70 lo empezó a utilizar Ford, extendiéndose más tarde al resto de fabricantes de automóviles. En la actualidad es un método básico de análisis en el sector del automóvil que se ha extrapolado satisfactoriamente a otros sectores. Este método también puede recogerse con la denominación de AMFEC (Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad), al introducir de manera remarcable y más precisa la especial gravedad de las consecuencias de los fallos.

Aunque la técnica se aplica fundamentalmente para analizar un producto o proceso en su fase de diseño, este método es válido para cualquier tipo de proceso o situación, entendiendo que los procesos se encuentran en todos los ámbitos de la empresa, desde el diseño y montaje hasta la fabricación, comercialización y la propia organización en todas las áreas funcionales de la empresa.

El principal interés del AMFE es el de resaltar los puntos críticos con el fin de eliminarlos o establecer un sistema preventivo (medidas correctoras) para evitar su aparición o minimizar sus consecuencias, con lo que se puede convertir en un riguroso procedimiento de detección de defectos potenciales, si se aplica de manera sistemática.

• **Definiciones de términos fundamentales del AMFE.** Como paso previo a la descripción del método y su aplicación es necesario sentar los términos y conceptos fundamentales, que a continuación se describen.

- **Cliente o usuario.** Solemos asociar la palabra cliente al usuario final del producto fabricado o el destinatario-usuario del resultado del proceso o parte del mismo que ha sido analizado. Por lo tanto, en el AMFE, el cliente dependerá de la fase del proceso o del ciclo de vida del producto en el que apliquemos el método.

---

<sup>32</sup>Min TIC. Nueva guía para administrar riesgos [en línea]. Colombia, [citado el 10 de abril de 2019]. Disponible en internet: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:1SpdCGI2cLEJ:estrategia.gobiernoenlinea.gov.co/623/w3-article-80290.html+&cd=19&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>>

<sup>33</sup>Ministerio del Trabajo y Asuntos Sociales. NTP 679 [en línea]. España, [citado 10 de abril de 2019]. Disponible en internet: <[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp\\_679.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf)>



- **Producto.** El producto puede ser una pieza, un conjunto de piezas, el producto final obtenido de un proceso o incluso el mismo proceso.

- **Seguridad de funcionamiento.** Hablamos de seguridad de funcionamiento como concepto integrador, ya que además de la fiabilidad de respuesta a sus funciones básicas se incluye la conservación, la disponibilidad y la seguridad ante posibles riesgos de daños tanto en condiciones normales en el régimen de funcionamiento como ocasionales.

- **Detectabilidad.** Este concepto es esencial en el AMFE, aunque como se ha dicho es novedoso en los sistemas simplificados de evaluación de riesgos de accidente.

- **Frecuencia.** Mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, es lo que en términos de fiabilidad o de prevención llamamos la probabilidad de aparición del fallo.

- **Gravedad.** Mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del cliente - usuario. También cabe considerar el daño máximo esperado, el cual iría asociado también a su probabilidad de generación.

• **Descripción del método.** A continuación se indican de manera ordenada y esquemática los pasos necesarios con los correspondientes informaciones a cumplimentar en la hoja de análisis para la aplicación del método AMFE de forma genérica.

- **Denominación del componente e identificación.** Debe identificarse el PRODUCTO o parte del PROCESO incluyendo todos los subconjuntos y los componentes que forman parte del producto/proceso que se vaya a analizar, bien sea desde el punto de vista de diseño del producto/proyecto o del proceso propiamente dicho.

- **Parte del componente. Operación o función.** Se completa con distinta información dependiendo de si se está realizando un AMFE de diseño o de proceso. Para el AMFE de diseño se incluyen las partes del componente en que puede subdividirse y las funciones que realiza cada una de ellas, teniendo en cuenta las interconexiones existentes.

- **Fallo o Modo de fallo.** El “Modo de Fallo Potencial” se define como la forma en la que una pieza o conjunto pudiera fallar potencialmente a la hora de satisfacer el propósito de diseño/proceso, los requisitos de rendimiento y/o las expectativas del cliente. Los modos de fallo potencial se deben describir en términos “físicos” o técnicos, no como síntoma detectable por el cliente. El error humano de acción u

omisión en principio no es un modo de fallo del componente analizado. Es recomendable numerarlos correlativamente.

- **Efecto/s del fallo.** Normalmente es el síntoma detectado por el cliente/ usuario del modo de fallo, es decir si ocurre el fallo potencial como lo percibe el cliente, pero también como repercute en el sistema. Se trata de describir las consecuencias no deseadas del fallo que se puede observar o detectar, y siempre deberían indicarse en términos de rendimiento o eficacia del producto/proceso. Es decir, hay que describir los síntomas tal como lo haría el propio usuario.

- **Causas del modo de fallo.** La causa o causas potenciales del modo de fallo están en el origen del mismo y constituyen el indicio de una debilidad del diseño cuya consecuencia es el propio modo de fallo. Es necesario relacionar con la mayor amplitud posible todas las causas de fallo concebibles que pueda asignarse a cada modo de fallo. Las causas deberán relacionarse de la forma más concisa y completa posible para que los esfuerzos de corrección puedan dirigirse adecuadamente. Normalmente un modo de fallo puede ser provocado por dos o más causas encadenadas.

**2.3.7 Balanced Score Card – BSC.** “El Balanced ScoreCard, monitorea todos los elementos importantes en la estrategia de una empresa, desde la mejora continua y alianzas hasta el trabajo en equipo y la escala global. Y eso permite que las empresas alcancen la excelencia. Esta es una herramienta muy útil para gestión estratégica. Se basa en la definición de objetivos estratégicos, indicadores e iniciativas estratégicas, estableciendo las relaciones causa efecto a través del mapa estratégico en cuatro perspectivas base; financiera, clientes, procesos internos y aprendizaje-crecimiento, es decir traduce la estrategia en objetivos directamente relacionados y que serán medidos a través de indicadores, alineados a iniciativas. El éxito en la implementación de BSC es la participación de personas de diferentes niveles y áreas de la organización”<sup>34</sup>.

Norton y Kaplan, establecen que: “el BSC tiene como objetivo fundamental convertir la estrategia de una empresa en una acción y resultado, a través de la alineación de los objetivos de todas las perspectivas; financiera, clientes, procesos internos, así como aprendizaje y crecimiento. Por lo tanto, el BSC se concibe como un proceso descendente que consiste en traducir la misión y la estrategia global de la empresa en objetivos y medidas más concretos que puedan inducir a la acción empresarial oportuna y relevante”<sup>35</sup>.

---

<sup>34</sup> S. Kaplan, “Balanced ScoreCard: Mediciones que impulsan el desempeño,” Harv. Bus. Rev., pp. 1–4, 2000

<sup>35</sup> M. T. Alvarez Medina, M. Y. Chavez Rivera, and S. A. Moreno Velarde, “El Balanced Scorecard, una herramienta para la planeación estratégica,” El Buzon Pacioli, vol. 66, p. 16, 2009.

Como herramienta de gestión, el BSC se maneja como un concepto dinámico que brinda apoyo a la toma de decisiones, que a su vez contribuye en la comunicación de la estrategia con las personas en su elaboración y seguimiento.

El BSC en sus 4 perspectivas o áreas claves relaciona la misión, visión y objetivos. Existen diferentes tipos de BSC:

- BSC operativos: muy útiles en la gestión del cambio (innovaciones en la organización), en periodos breves de tiempo
- BSC estratégicos: estos definen los objetivos que son básicos en la organización y relacionan misión y visión, a largo plazo.
- BSC departamentales: son específicos y se enfocan en una sola área de la organización como: financiera, dirección, recursos humanos, etc.
- BSC organizativos: definidos según los niveles de responsabilidad

Las principales herramientas básicas del BSC son:

**2.3.7.1 Matriz de análisis competitivo.** La matriz de perfil competitivo o MPC es una herramienta estratégica que permite ver los competidores más importantes para una empresa e identificar las fortalezas y debilidades de la misma, estos resultados influyen en la toma de decisiones.

La funcionalidad de esta herramienta es conocer a nuestros competidores, identificando los factores más importantes para lograr el éxito, se le asigna una importancia respectiva a cada factor y con una operación aritmética se puede identificar cual competidor es más fuerte o débil.

En primer lugar, para elaborar la matriz se debe identificar los factores más importantes a la hora de tomar decisiones, de igual manera se identifica a los competidores más representativos del mercado, el siguiente paso es asignar un valor a cada valor ponderante con el fin de indicar si este es importante o no, si lo es, el valor es 1, si no lo es, el valor es 0, la suma total de todos los factores debe ser igual a 1.

En segundo lugar, a cada competidor se le asigna el nivel de fortaleza o debilidad que va desde 4 a 1 en donde 1: gran debilidad, 2: debilidad menor, 3: fuerza menor, 4: gran fortaleza, estas asignaciones de valores se realizan de manera subjetiva a cada empresa y finalmente se multiplica este nivel de fortaleza por el valor ponderante asignado a cada competidor.

El resultado de esta operación se interpreta como la fuerza o debilidad de cada competidor, es decir, el resultado mayor será el competidor que implica más amenaza, mientras que el resultado menor, será el competidor más débil.

**2.3.7.2 Matriz PESTEL.** Es importante al hacer un estudio o un proyecto definir las estrategias a desarrollar, la matriz PESTEL, llamada así por el significado de cada aspecto de sus siglas: aspecto Político, Económico, Socio Cultural, Tecnológico, Ecológico y Legislativo, es otra herramienta que permite identificar el contexto en el cual se encuentra la empresa, pero esta vez desde un ámbito externo.

En el aspecto político se analizarán los factores de gobierno que pueden influir o afectar a la empresa estudiada o al proyecto en general, como por ejemplo el clima político, las tendencias electorales, los conflictos, y la forma de gobierno.

En cuanto a lo económico, se realizará un estudio de las políticas económicas que pueden influir en nuestras decisiones, como ejemplo encontramos las tendencias y crisis económicas, o los cambios en las políticas de innovación.

Para el análisis Socio-cultural se evalúan las costumbres e ingresos de la población, así como el estilo de vida, las opiniones y actitudes y algunos aspectos éticos.

Siguiendo con la secuencia del análisis se procede a estudiar el factor de la tecnología, un tema muy influyente en los últimos tiempos ya que ha venido aumentando su valor e importancia, en este sentido se evalúan las nuevas tecnologías, la infraestructura tecnológica, el acceso a los avances tecnológicos, entre otros.

Para la parte de Ecología, se analizan las leyes que protejan al medio ambiente, en la actualidad, este tema también es muy importante porque se está generando conciencia a las personas sobre el cuidado del planeta, se estudian los procesos que generan problemas ambientales y los que son amigables con el ecosistema, así como las políticas y leyes de regulación.

Y finalmente, se analizan los factores legales, como las licencias necesarias para aplicar el proyecto, los manuales, regulaciones tanto a nivel nacional, como internacional, claro está dependiendo del tema a desarrollar.

**2.3.7.3 Análisis DOFA.** La matriz DOFA (conocida por algunos como FODA, y SWOT en inglés), es una herramienta de gran utilidad para entender y tomar decisiones en toda clase de situaciones en negocios y empresas. DOFA es el acrónimo de las Debilidades, Oportunidades, Fortaleza y Amenazas. Los encabezados de la matriz proveen un buen marco de referencia para revisar la estrategia, posición y dirección de una empresa, posición y dirección de una empresa, propuesta de negocios, o idea. El análisis DOFA es una evaluación subjetiva de datos organizados en el formato DOFA, que los coloca en un orden lógico que ayuda a comprender, presentar, discutir y tomar decisiones. Puede ser

utilizado en cualquier tipo de toma de decisiones, ya que la plantilla estimula a pensar pro-activamente, en lugar de las comunes reacciones instintivas.

Es conveniente establecer los conceptos de variables fundamentales que se utilizan, a saber: fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Se inicia con los conceptos de las variables internas y luego con las externas, por razón de agrupar los conceptos dentro de su misma categoría:

- **Fortaleza.** Es algo en lo que la organización es competente, se traduce en aquellos elementos o factores que estando bajo su control, mantiene un alto nivel de desempeño, generando ventajas o beneficios presentes y claro, con posibilidades atractivas en el futuro. Las fortalezas pueden asumir diversas formas como: recursos humanos maduros, capaces y experimentados, habilidades y destrezas importantes para hacer algo, finanzas sanas, sistemas de trabajo eficiente, productos y servicios competitivos, etc.

- **Debilidades.** Significa una deficiencia o carencia, algo en lo que la organización tiene bajos niveles de desempeño y por tanto es vulnerable, denota una desventaja ante la competencia, con posibilidades pesimistas o poco atractivas para el futuro. Constituye un obstáculo para la consecución de los objetivos, aun cuando está bajo control de la organización. Al igual que las fortalezas estas pueden manifestarse a través de sus recursos, habilidades, tecnologías, organización, productos, imagen, etc.

- **Oportunidades.** Son aquellas circunstancias del entorno que son potencialmente favorables para la organización y pueden ser cambiados o tendencias que se detectan y que pueden ser utilizados ventajosamente para alcanzar o superar los objetivos. Las oportunidades pueden presentarse en cualquier ámbito, como el político, económico, social, tecnológico, etc. El reconocimiento de oportunidades es un reto para los admiradores debido a que no se puede crear ni adaptar una estrategia sin primero identificar y evaluar el potencial de crecimiento y utilidades de cada una de las oportunidades prometedoras o potencialmente importantes.

- **Amenazas.** Son factores del entorno que resultan en circunstancias adversas que ponen en riesgo el alcanzar los objetivos establecidos, pueden ser cambios o tendencias que se presentan repentinamente o de manera paulatina, las cuales crean una condición de incertidumbre e inestabilidad en donde la organización tiene muy pocas o nulas influencias, las amenazas también, pueden aparecer en cualquier sector como en la tecnología, competencia agresiva, productos nuevos más baratos, restricciones gubernamentales, impuestos, inflación, etc. La responsabilidad de los administradores con respecto a las amenazas, está en

reconocer de manera oportuna aquellas situaciones que signifiquen riesgo para la rentabilidad y la posición futura de la organización<sup>36</sup>.

**2.3.7.4 Mapa de plan estratégico.** Se llamará mapa estratégico al conjunto de objetivos estratégicos que se conectan a través de relaciones causales. Los mapas estratégicos son el aporte conceptual más importante del Balance Score Card ayudando a entender la coherencia entre los objetivos estratégicos y permiten visualizar de manera sencilla y muy gráfica la estrategia de la organización. El mapa estratégico también ayuda a valorar la importancia de cada objetivo estratégico, ya que nos los presenta agrupados en perspectivas. Las perspectivas son aquellas dimensiones críticas clave en la organización<sup>37</sup>. Las cuatro perspectivas son:

- **Perspectiva Financiera.** ¿Qué se debe hacer para satisfacer las expectativas de nuestros accionistas?
- **Perspectiva del Cliente.** ¿Qué hacer para satisfacer las necesidades de nuestros clientes?
- **Perspectiva Procesos Internos.** ¿En qué proceso ser excelentes para satisfacer esas necesidades?
- **Perspectiva de Aprendizaje y Crecimiento.** ¿Qué aspectos son críticos para poder mantener esa excelencia?

La primera etapa consiste en la incorporación a la organización un proceso de gestión estratégica, lo que implica efectuar, en primer lugar, un análisis estratégico y posteriormente a partir tanto de los resultados de este análisis como de las directrices estratégicas y de los objetivos genéricos de la estrategia se procedió a diseñar las estrategias a seguir por la empresa. Este diseño permite establecer las estrategias fundamentales de la organización, las cuales servirán, a su vez, de base para la construcción del BCS. El paso a seguir es la caracterización de la estructura organizacional ideal para la implementación de la estrategia y el BSC, lo cual lleva a modificar la estructura organizacional actual de la organización<sup>38</sup>.

El proceso de selección de los indicadores estratégicos se orienta a lograr una correcta comprensión de la estrategia como consecuencia de unas apropiadas y equilibradas medidas de rendimiento; ya que la definición y el uso de inadecuados

---

<sup>36</sup> J. L. Ramírez-Rojas, "Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica en las empresas", Cienc. Adm., vol. 2, pp. 54–61, 2009.

<sup>37</sup> A. Fernández, "El Balanced Scorecard: ayudando a implantar la estrategia", pp. 32-42, 2001

<sup>38</sup> A. M. Giacomozzi, "Mapa estratégico del cuadro de mando integral: Propuesta de indicadores de gestión a una empresa concreta", Rev. Esp. Financ. y Contab., vol. 34, núm. 125, pp. 307–331, 2005.

indicadores para medir cada objetivo estratégico podía provocar que la organización tomara rumbo diferente de la dirección deseada. Por este motivo, el desarrollo de su proceso de selección se fundamentó en el establecimiento de una serie de premisas dirigidas a la elección de adecuados indicadores, tales como: a) solo debe ser medido lo que es estratégicamente importante; b) no sólo debe medirse aquello que la organización ha medido con anterioridad; c) no se debe buscar el indicador perfecto, es posible que se deba conformar con varios indicadores menos buenos capaces de ofrecer una adecuada aproximación al cumplimiento o no del objetivo estratégico; d) no deben verse sometidos al deseo de seleccionar aquellos indicadores que los responsables de las distintas áreas consideren que más exitosamente reflejan su actuación; e) no se debe pretender convertir en una herramienta para la identificación de culpables y, por tanto, de la determinación de penalizaciones; f) se debe reducir al mínimo posible el número de indicadores, ya que de ser éstos numerosos se puede ver sumamente complicada la gestión del BSC<sup>39</sup>.

Algunas organizaciones que ya tienen un BSC implementado, han colocado la estrategia en el centro de su sistema de gestión, para movilizar y guiar el proceso permitiendo adaptarse continuamente a las nuevas exigencias marcadas por un entorno dinámico y competitivo<sup>40</sup>.

Norton y Kaplan (1996b, 1996c, 2001c), toman los fundamentos de Porte, para justificar la especificación de la estrategia a través de la formulación de secuencia de hipótesis, que, expresadas en forma de relación de causa y efecto, hacen posible el control de las variables claves que miden la estrategia y orienta a la organización a la consecución de su visión. La cadena se construye enlazando indicadores y resultados esperados, propuestos en las cuatro perspectivas del BSC. Para demostrar la secuencia de hipótesis, los enlaces de las diferentes medidas de desempeño y las vinculaciones entre los objetivos correspondientes a cada perspectiva, se procede a construir el mapa estratégico, es decir, una arquitectura lógica y comprensible a todos los niveles organizacionales, en donde se representa la serie de eventos que describe la trayectoria de la estrategia<sup>41</sup>.

**2.3.7.5 Indicadores de Gestión.** Los indicadores de gestión cumplen con una función fundamental, ya que por medio de la medición y el análisis estos permiten

---

<sup>39</sup> C. J.A.A.a, F. A.G.b, y F. V.M.R.c, "Analysis of the implementation process of a strategic management system: A case study of the balanced scorecard at the port authority of Valencia [Análisis del proceso de implantación de un sistema de gestión estratégica: Estudio de caso del cuadro de man", *Rev. Esp. Financ. y Contab.*, vol. 38, núm. 142, pp. 189–212, 2009.

<sup>40</sup> E. L. Bastidas, V. R. Feliu, y P. Dac-Ucla, "Una Aproximación a Las Implicaciones Del Cuadro De Mando Integral En Las Organizaciones Del Sector Publico", *Compendium*, vol. 6, núm. 1317–6099, pp. 23–41, 2003.

<sup>41</sup> E. L. Bastidas, V. R. Feliu, y P. Dac-Ucla, op. cit. p. 29

realizar monitoreo y control de una manera constante el desempeño de la organización, se tiene en cuenta que para organizaciones que prestan algún tipo de servicio implica mejorar su actividad en términos de la eficiencia, la eficacia y la efectividad del servicio.

Cuando se implementa los indicadores de gestión es necesario hacer un estudio previo para tener un panorama más claro sobre que metodología es la adecuada para el desarrollo de los indicadores, ya que, para su aplicación, cada organización debe tener en cuenta su actividad económica, con el fin de que se establezcan las variables, parámetros o metas, las cuales deben ser apropiadas para medir la gestión de la organización.

Un indicador, expresa cuantitativamente la relación entre dos o más variables, de esta forma se evalúa el comportamiento del proceso o la empresa y a partir de este resultado se tomarán decisiones, teniendo en cuenta las metas previstas y el nivel de referencia para que estas acciones sean preventivas o correctivas<sup>42</sup>.

Los indicadores deben cumplir unos requisitos y unos elementos específicos, para poder ayudar la gestión en el cumplimiento de los objetivos. Las características más relevantes son:

- **Oportunidad.** Deben permitir obtener información en tiempo real, de forma adecuada y oportuna, medir con un grado aceptable de precisión los resultados alcanzados y los desfases con respecto a los objetivos propuestos, que permitan la toma de decisiones para corregir y reorientar la gestión antes que las consecuencias afecten significativamente los resultados o estos sean irreversibles.
- **Excluyentes.** Cada indicador evalúa un aspecto específico único de la realidad, una dimensión particular de la gestión. Si bien la realidad en la que se actúa es multidimensional, un indicador puede considerar alguna de tales dimensiones (económicas, cultural, social, política u otras), pero no puede abarcarlas a todas.
- **Prácticos.** Que se facilite su recolección y procesamiento.
- **Claros.** Ser comprensible, tanto para quienes lo desarrollen como para quienes lo estudien o lo tomen como referencia. Por tanto, un indicador complejo o de difícil interpretación que solo lo entienden quienes los construyeron debe ser replanteado.

Uno de los mayores beneficios que se obtienen mediante la buena implementación de los indicadores de gestión son:

---

<sup>42</sup> Departamento Administrativo de la Función Pública, Guía para la Construcción y Análisis de Indicadores de Gestión. Bogotá, 2015.



- **La satisfacción al cliente.** La identificación de las prioridades del cliente para una organización marca la pauta para el cumplimiento de los objetivos institucionales, en la medida en que se logre monitorear a través de los indicadores la satisfacción del cliente, permitiendo el logro de los resultados deseados.

- **Seguimiento del proceso.** El mejoramiento continuo solo es posible si se hace un seguimiento exhaustivo a cada eslabón de la cadena que conforma el proceso. Las mediciones son herramientas básicas no solo para detectar las oportunidades de mejora, sino además para implementar las acciones.

Las organizaciones deben realizar periódicamente mediciones de los procesos que consideren críticos (que por definición son muy importantes) que se deseen observar para saber cuál es realmente el nivel actual, y deberá ser comparado con otra medición realizadas meses o años atrás; por ejemplo, la tasa de infección nosocomial actual puede ser del 5% y si es comparada, se sabrá si esta mejor o peor. Esta medición también sirve para comparar las mediciones entre hospitales o inclusive de servicios internos de un hospital

### 3. METODOLOGIA

#### 3.1 TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio a utilizar para ajustar el modelo de gestión de riesgos es descriptivo, de tipo inductivo transversal, este tipo de estudio busca especificar las propiedades y características importantes de cualquier persona, grupo, comunidad, proceso, objeto o cualquier fenómeno al que se le realice un análisis; este tipo de estudio únicamente pretende medir y obtener información de manera independiente.<sup>43</sup>

Esta clase de estudio, es útil para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un contexto, para que el investigador visualice lo que se va a medir y sobre las fuentes que le proporcionan la información.<sup>44</sup>

Partiendo de lo anterior, es así como se pretende alcanzar los objetivos planteados en el presente trabajo de grado, aplicando los conocimientos adquiridos durante mi experiencia laboral, adicional a los aprendidos en las aulas de clase y la información proveniente de investigación.

Tabla 4. Diseño Metodológico

E T A P A	OBJETIVO	CICLO PHVA	ACTIVIDADES
1	Realizar diagnóstico de la gestión del riesgo del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización	PLANEAR (P)	Identificar fuentes de información
			Recopilar y analizar la información
			Revisar y determinar en qué estado se encuentra el servicio de Limpieza, Desinfección y Esterilización estructura, los procesos implementados y el resultado alcanzado.
2	Análisis del modelo de gestión del riesgo actual AMFE	PLANEAR (P)	Realizar análisis del modelo implementado AMFE. De acuerdo a los hallazgos identificados durante el diagnóstico.
			Determinar el alcance de la propuesta

<sup>43</sup> Hernandez Sampieri Roberto, Metodología de la investigación. 2014. p. 92.

<sup>44</sup> Hernandez Sampieri Roberto, op. cit. p.92

Tabla 2. (Continuación)

3	Elaboración para la propuesta de modelo de gestión del riesgo	HACER (H)	Diseñar una propuesta del modelo de gestión de riesgos, basados en la NTC ISO 31000:2018 y la Guía de Administración del Riesgo del DAFP – 2018, que permite el desarrollo del enfoque a riesgos. Fase 1 - Establecimiento del Marco de Referencia para el MGR propuesto – etapa Planear (P) y Actuar (A). Fase 2 – Proceso de Gestión del Riesgo – etapa Hacer (H) Fase 3 – Proceso de Gestión del Riesgo – etapa Verificar (V). (el alcance de la presente propuesta no cubre esta fase).
4	Diseñar y aplicar herramienta para el despliegue del modelo de gestión de riesgos propuesto	HACER (H)	Crear una herramienta (matriz de Excel) que permita el despliegue del modelo de gestión riesgos, en todas sus etapas y teniendo en cuenta el alcance de la propuesta, (véase Anexo B). Reunirse con la líder del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización para la implementación de la herramienta y explicación del modelo.
5	Establecer los mecanismos de consulta (accesibilidad a la información) al MGR por las partes interesadas	HACER (H)	Utilizar el sistema de información ALMERA como un mecanismo de difusión, consulta y monitoreo del MGR. (véase Anexo C)

Fuente. Autor

Las etapas del ciclo PHVA correspondientes al Verificar y Actuar se contemplan dentro del diseño del modelo pero no dentro de la implementación.

### 3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

Este proyecto se apoyará en tres tipos de fuentes de información.

**3.2.1 Fuente primaria.** Para el desarrollo de este proyecto, se realizará un acompañamiento por parte del personal autorizado y/o competente de la Central de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José, quienes suministrarán toda la información que surja de las inquietudes que se presenten durante el levantamiento, análisis, bases de datos, caracterización y categorización de la misma, que ayudarán al desarrollo del presente trabajo. En este recorrido por la central se revisarán antecedentes y archivos históricos existentes, registro y entrevistas al personal.

**3.2.2 Fuente secundaria.** Consistirá en complementar la información obtenida de la fuente primaria, utilizando otros medios como libros, artículos, bases de datos, periódicos, revistas indexadas, páginas oficiales relacionadas, videos, fotografías y entrevistas, con el fin de desarrollar y cumplir con los objetivos del trabajo.

**3.2.3 Fuente Técnica.** La experiencia obtenida a lo largo de 10 años diseñando e implementando con éxito modelos de gestión basados en la NTC ISO 9001 en el sector de la salud, la cual me permite obtener una mirada técnica y comparativa acertada.

### **3.3 DISEÑO METODOLÓGICO**

- Se recopilará información sobre las generalidades del hospital y otros similares, acerca de **las** actividades que desarrollan por medio de diferentes medios de consulta como: libros, artículos, revistas indexadas, base de datos, página oficial de hospitales o entidades gubernamentales, videos, fotografías, entrevistas y páginas relacionadas a la actividad económica principal a desarrollar en este trabajo.
- La información recolectada de los hospitales seleccionados, se obtendrá formulando las preguntas a fin de determinar el tema de mayor interés, con el fin de aprovechar de forma directa la información que conducirá a llevar a feliz término el trabajo y que pueda enriquecerlo en su elaboración, es de aclarar que el tema custodiará toda relación con secretos industriales para evitar problemas en el posterior desarrollo del trabajo.
- En compañía de las personas del Hospital, se recolectará la información pertinente al tema escogido, con base en las preguntas formuladas previamente, de **forma** precisa y puntual, teniendo siempre presente la finalidad de este trabajo. Toda la información se analizará a la luz de los resultados (datos históricos, diagramas de Pareto, graficas de comportamientos e indicadores).

### 3.4 PRODUCTOS A ENTREGAR

Tabla 5. Productos a Entregar

<b>PRODUCTOS A ENTREGAR</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>Fecha de entrega</b>
Anteproyecto	Documento con el anteproyecto del trabajo de investigación aplicada	<b>22-feb-2019</b>
Avance 1	Desarrollo del primer, segundo objetivo específico	<b>14-mar-19</b>
Avance 2	Desarrollo del tercer y cuarto objetivo específico	<b>12-Abr-19</b>
Avance 3	Desarrollo del quinto objetivo específico	<b>20-Abr-19</b>
Documento Final	Modelo de Gestión de Riesgos para el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, que permita la viabilización de los objetivos estratégicos y los propios.	<b>Del 20 al 24 de Abr-19</b>
Ponencia	Propuesta del Modelo de Gestión de Riesgos (MGR) en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización de un hospital de cuarto nivel, siguiendo los lineamientos y/o estándares internacionales, nacionales, y teniendo en cuenta las necesidades y los recursos disponibles. Caso de estudio.	<b>31-May-19</b>
Artículo	Modelo de Gestión de Riesgos para instituciones y/o procesos del sector de la salud	<b>Por asignar</b>
CD	Entrega de documentación solicitada por biblioteca. Formatos, CD y etiquetas	<b>Por asignar</b>

Fuente. Autor

### **3.5 INSTALACIONES Y EQUIPO REQUERIDO**

El desarrollo del trabajo se llevará a cabo en las siguientes localidades de la ciudad de Bogotá, D. C.

- Universidad Católica de Colombia, Diagonal 46 A # 15 B – 10, sede El Claustro
- Hospital San José Calle 10 No.18-75

Los equipos que se utilizarán serán computadores personales, de uso libre de la Universidad Católica de Colombia y las bases de datos a las que se tiene acceso por parte de los estudiantes y docentes investigadores.

### **3.6. ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN.**

La forma como se va a divulgar y socializar el trabajo de grado será por medio de un poster, el trabajo escrito que se entrega en biblioteca, un artículo y una ponencia. Estas herramientas harán parte de la sustentación para los jurados, será la forma para exponer de manera clara el desarrollo de este trabajo. Específicamente se explicará los recursos y los medios con los cuales se recogió la información, el desarrollo cada uno de los objetivos, la percepción y experiencia en el Hospital y finalmente los aportes desde el punto de vista del nivel de servicio de los sistemas de gestión organizacional y de calidad analizados.

## **4. DESARROLLO DE LA METODOLOGIA**

### **4.1 HOSPITAL SAN JOSÉ**

El hospital San José cuenta con un proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, cuya ubicación permite la adecuada distribución a los diferentes servicios críticos como las salas de cirugía, las cuales son las que más demanda exige del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, por la complejidad de los actos quirúrgicos en donde el material estéril es crucial para garantizar servicios seguros y evitar así infecciones nosocomiales.

El proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización es donde se llevan los procesos de desinfección y de esterilizado, ya que cumple un papel muy importante en la prevención de infecciones adquiridas en el hospital, esta tiene la responsabilidad de recibir los equipos usados durante la atención del paciente, esterilizarlos, desinfectarlos, almacenarlos y asignarlo según sea necesitado por el especialista del hospital.

La central cuenta con una infraestructura adecuada para prestar sus servicios, además de requerimientos mecánicos, el proceso cuenta con tres zonas:

- Zona sucia: donde se hace la recepción de los equipos a esterilizar.
- Zona media: material y equipos médicos empaquetados.
- Zona estéril: donde se controlan y almacenan los equipos médicos ya esterilizados.

El modelo de gestión de riesgo que se propondrá para el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización tendrá en cuenta estas zonas para considerar y clasificar los riesgos latentes en cada una de estas etapas, debido a que la eficacia de un proceso de esta importancia, es el resultado de garantizar las condiciones ambientales, humanas, de infraestructura y tecnología de manera conjunta y viables.

Resulta pues vital que el modelo de gestión considere todas las variables que inciden en el proceso.

**4.1.1 Misión Institucional.** La Sociedad de Cirugía de Bogotá - Hospital de San José es una organización privada sin ánimo de lucro, de carácter asistencial y universitario con más de un siglo de experiencia y tradición, que presta atención integral con estándares superiores de calidad brindando la mejor experiencia para el paciente y su familia, y promueve la docencia e investigación en beneficio de la comunidad.

**4.1.2 Visión Institucional.** Seremos reconocidos como entidad líder en la seguridad y satisfacción del paciente por su excelencia en las especialidades médicas y quirúrgicas de alta complejidad, apoyado en la docencia e investigación, la gestión empresarial, y las alianzas estratégicas.

**4.1.3 Propuesta de Valor.** La Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José proporciona la mejor experiencia a sus pacientes por el manejo médico quirúrgico integral y los cuidados para su recuperación, trabajando con prácticas seguras, estándares de excelencia y un modelo eficiente de gestión.

## **4.2 DIAGNÓSTICO DEL PROCESO ACTUAL**

**4.2.1 Observación física del proceso.** Para realizar el diagnóstico en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, se realizó una visita técnica en compañía de una profesional en instrumentación quirúrgica del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, la cual me explico el protocolo para el ingreso a las diferentes áreas y se me dispuso de un traje estéril y gorro para garantizar que no se presente la contaminación cruzada (riesgo 1 – latente Falta de Adherencia a los protocolos de ingreso a áreas estériles, Ausencia de ropería estéril para producción o visitas de auditoría entre otros) se procedió con el recorrido para reconocer e identificar las áreas, el personal que desarrolla las funciones, equipos, instrumentos, que componen el proceso.

A simple vista se presenta un área limpia sin focos visibles de suciedad o humedad (Riesgo latente 2 – *Ausencia o falta de seguimiento a mantenimientos de infraestructura, no auditorías internas*), los estándares para realizar un examen detallado se deben realizar con base en a la Res 2003/2014 y 4445/96, dicha actividad se encuentra por fuera del alcance del presente trabajo.

No se tuvo acceso a las NC emanadas por auditorías externas asociadas a infraestructura.



**4.2.2 Diagnostico de la gestión del proceso.** Para realizar el diagnostico se toma como base la siguiente información: la matriz de gestión de riesgo actual (AMFE), indicadores y las observaciones a las desviaciones, la información documentada suministrada por el líder del proceso, entrevista con la coordinadora del proceso y estudios de trabajos de grado realizados por estudiantes de la U. Católica. La metodología para la ejecución del diagnóstico abarca tres aspectos: Estructura, Procesos y Resultados<sup>45</sup>, resultado del diagnóstico podremos determinar el alcance del presente trabajo.

**4.2.2.1 Estructura.** El proceso de Limpieza y Desinfección del Hospital San José soporta las operaciones de los siguientes procesos:

- Cirugía
- Ginecobstetricia
- Pediatría y
- Exámenes de Laboratorio

Siendo el servicio de Cirugía el cliente principal, por la demanda de insumos y material estéril, ropería, instrumentos, y dispositivos y equipos médicos.

Posee tres (3) tipos de líneas de producción, para la esterilización de diferentes materiales, las cuales se soportan de la siguiente manera:

Tabla 6. Equipos de esterilización instalados actualmente

Tipo de Esterilización	Nombre	Equipo
Calor - Vapor - Presión	Esterilizador de Vapor	Autoclave
Gas	Peróxido de Hidrogeno	NX o V PRO
Químico	Óxido de Etileno	Sterivac 3M

Fuente. Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

• **Enfoque a proceso.** Se audito el proceso en cuanto al ciclo PHVA para constatar el nivel de madurez del enfoque a procesos.

- **Planear.** El servicio planifica en conjunto con el servicio de Cirugía, el suministro de insumos e instrumental estéril de manera diaria, así mismo se gestionan los recursos necesarios por parte de compras, este hallazgo se considera una fortaleza, Así mismo tiene definido los siguientes indicadores:

---

<sup>45</sup> Alfonso Cornejo Alvarez – Modelo Estructura procesos, [en línea] México [citado 02 de marzo]. Disponible en Internet: < <http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/aca/3.pdf>>

- Porcentaje de paquetes devueltos por insatisfacción de proceso (maquina esterilizadores).
- Porcentaje paquetes estériles devueltos por insatisfacción (operario).
- Porcentaje elementos devueltos de lavandería a esterilización.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a vapor por fallas técnicas.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a vapor por fallas de operario.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura VPRO1PLUS por fallas técnicas.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura VPRO1PLUS por fallas de operario.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura vpro60 por fallas de operario.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura VRO60 por fallas técnicas.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura STERRAD NX por fallas técnicas.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura STERRAD NX por fallas de operario
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura ETO por fallas técnicas.
- Porcentaje cancelaciones de ciclos corridos en esterilización a baja temperatura ETO por fallas de operario.
- Número de controles biológicos positivos

El proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización cuenta con 15 indicadores, y todos son de efectividad. Hacen seguimiento a las fallas ya sea del equipo o del operario por maquina usada,

Los resultado de dichos indicadores muestran que se presentan desviaciones o por equipo (Equipos Obsoletos y sujetos a mantenimientos correctivos de manera

recurrente), o por el operario por falta de adherencia o entrenamiento en los manuales establecidos. De acuerdo a mi experiencia el proceso de esterilización posee muchos indicadores.

La manera en que se muestra la información de los indicadores no permite visualizar las tendencias de comportamiento de las variables, lo que imposibilita detectar rápidamente la efectividad de los planes de acción diseñados.

La caracterización del proceso no cumple con los estándares internacionales, su información es parcial.

- **Hacer.** Se detecta claras desviaciones en el hacer, las causas apuntan a la rotación del personal del proceso, falta de entrenamiento permanente, procesos de selección débiles, no existen programas de fidelización del cliente interno, sobrecarga laboral.

- **Verificar.** El servicio de Limpieza, Desinfección y Esterilización se monitorea mediante indicadores de gestión y mediante auditorías internas enfocadas en los estándares de Acreditación.

- **Actuar.** Los planes que levanta el líder del servicio no parecen afectar las desviaciones detectadas lo que indica que los riesgos siguen materializándose a pesar de la gestión realizada.

- **Enfoque a riesgos.** Durante la revisión del Modelo de Gestión de Riesgos – MGR implementado actualmente (AMFE) por el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización (véase Anexo C), se identificaron los siguientes hallazgos.

- Los riesgos identificados solo están enfocado a equipos de esterilización, pero no asociados a la operación y los objetivos del proceso.

- La información documentada que sustenta el modelo AMFE es muy básica, no engloba un ciclo PHVA para su MGR, lo que significa que es incapaz de mejorar.

- El modelo no genera aun Acciones Preventivas, no estima la realización del monitoreo.

- La herramienta de despliegue usada no permite realizar de manera efectiva el monitoreo preventivo.

- El líder del proceso no tiene claro como alimentar el modelo AMFE.

- El líder del proceso no mostro empoderamientos en los conceptos de riesgo.

- La matriz de gestión implementada no permite visualizar los controles establecidos, ni los responsables de su ejecución, ni frecuencia, entre otras características... no se visualiza el nivel de madurez del control, ni en que magnitud afecta la probabilidad o el impacto.

- La matriz de gestión implementada no permite el desarrollo de la cultura de autogestión de los riesgos en el líder del servicio, ya que no permite visualizar cual es el objetivo del control y que está afectando.

- Se estimaron bajo esta metodología AMFE, **8 riesgos** en promedio para cada una de las líneas de operación Autoclave, Óxido de Etileno y Peróxido de Hidrogeno, pero no se estimaron los riesgos propios del proceso.

Tabla 7. No. de riesgos identificados dentro de la matriz AMFE

Tipo de Esterilización	Nombre	Equipo	# de Riesgos Identificados por AMFE
Calor - Vapor - Presión	Esterilizador de Vapor	Autoclave	8
Gas	Peróxido de Hidrogeno	NX o V PRO	7
Químico	Óxido de Etileno	Sterivac 3M	8
			<b>23 Riesgos</b>

Fuente. Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización – Matriz AMFE

- Los riesgos identificados en la Matriz AMFE solo están enfocados a la operatividad del equipo, confirmando su enfoque a equipos y dispositivos médicos, (véase el Anexo C).

- El modelo AMFE no se comunica con el modelo de mejoramiento establecido.

- El modelo AMFE no es compatible con otros modelos de gestión de conformidad internacional.

. El personal adscrito al proceso bajo estudio no conoce los riesgos que actualmente están siendo gestionados, tampoco tienen conocimiento de las causas y consecuencias de cada uno de los riesgo (no hay accesibilidad a la información)

**4.2.2.2 Procesos.** Las actividades que desarrolla el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización se encuentran debidamente documentadas, codificadas de manera predefinida en el aplicativo ALMERA y actualizadas, al ser un proceso asistencial el mismo es regulado por el ministerio de salud, por ende, no

debe, ni puede crear guías, ni protocolos propios pues lo único que debe hacer es adoptar y realizar seguimiento a los posibles cambios que se realicen en la norma, además basa su operación en las siguientes normas técnicas:

- NTC 2050 Código Eléctrico Colombiano.
- NTC ISO 6129:2017 Gestión integral de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario en el área de limpieza y descontaminación.
- NTC ISO 13485:2016 Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios

Esto indica que el proceso es muy sólido en las técnicas adoptadas pues combina los requerimientos del estado con las normas técnicas internacionales.

**4.2.2.3 Resultados.** Si observamos las causas de NC del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, estas no se encuentran alineadas con los riesgos identificados en la metodología utilizada AMFE, tal como se muestra en las tablas abajo:

Tabla 8. No conformidades identificadas por diferentes fuentes entre enero y septiembre de 2018.

NC DETECTADAS POR DIFERENTES FUENTES DE MEJORAMIENTO – PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	%
Dispositivo Sucio	32,1%
Equipo Incompleto	23,2%
Empaque roto	16,0%
Piezas trocadas	10,12%
Empaque húmedo	5,34%
Indicador/integrador sin virar	4,70%
Indicador externo con información incompleta o errónea	3,10%
Dispositivo sin esterilizar	2,20%
Dispositivo caducado (fecha de empaque	1,50%

Tabla 8. (Continuación)

NC DETECTADAS POR DIFERENTES FUENTES DE MEJORAMIENTO – PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	%
Dispositivo Dañado	0,80%
Sin indicador interno	0,50%
Sin indicador externo	0,40%

Fuente: proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

Tabla 9. Riesgos gestionados con AMFE

RIESGOS IDENTIFICADOS CON AMEF - EQUIPO DE OXIDO DE ETILENO	RIESGOS IDENTIFICADOS CON AMEF - EQUIPO PEROXIDO	RIESGOS IDENTIFICADOS CON AMEF - EQUIPO AUTOCLAVE
Falla en la pistola o en el compresor de aire.	Falla en la pistola o en el compresor de aire.	Falla en la pistola o en el compresor de aire.
El proceso no inicia por falta de agua o papel de impresión.	Interrupción del ciclo despues de la carga	Incluir en la carga piezas que no resisten altas temperaturas
Cargar instrumental no apropiado para el equipo.	Alta humedad en las piezas, o mala distribución de las piezas en la camara.	Exposición a altas temperaturas
Fuga en la Ampolla, por fuerza excesiva en a entrada del cartucho de gas.		No detectar una fuga de vapor o agua y programar un nuevo ciclo
Afecta la calidad un ciclo sin carga biologica	Afecta la calidad un ciclo sin carga biologica	Afecta la calidad un ciclo sin realizar la prueba Bowie dick
Programación de ciclo inadecuado	Programación de ciclo inadecuado	Error en la progración del ciclo de acuerdo a la instrumentación
No se diligencia el libro de registro	No se diligencia el libro de registro	No se diligencia el libro de registro
Exposición al Oxido de etileno	Exposición al peróxido de hidrógeno por falta de precauciones en la manipolación	No dejar enfriar las trampas termostáticas despues de realizar un ciclo

Fuente. Matriz de riesgo AMFE proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización.

La metodología AMFE no deprecia los datos históricos de riesgos materializados, sin embargo, al enfocarse a dispositivos médicos y equipos biomédicos, no permite concentrarse en aquellos riesgos operativos emanados de la interacción de las personas y las necesidades de los proveedores y clientes.

De acuerdo al trabajo de grado (6 sigma)<sup>46</sup>, se pudieron detectar otras desviaciones:

- Cancelaciones de ciclos
- Devoluciones de material estéril por inconformidad
- Mal proceso de esterilización

<sup>46</sup> PEÑA, Laura – SILVA, Duvar. Estandarización de procesos críticos de la central de esterilización del hospital San José para sub procesos de almacenamiento y distribución según los requisitos de la NTC ISO 9001-2015. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad de Ingeniería Industrial. Modalidad Trabajo de Investigación, 2018, p. 76 - 87

- Fecha de vencimiento caduca

Se detectan que las anteriores se podrían estimar como consecuencias de fallas internas del proceso. Así mismo de acuerdo a Trabajo de Grado del BSC<sup>47</sup>, los siguientes son los resultados del estudio realizado para obtener una mirada al estado del arte del proceso, los cuales se tomarán en cuenta en el presente trabajo para determinar los riesgos estratégico del proceso, se deprecian los resultados del estudio de perfil competitivo, solo se trae los resultados del DOFA

• **ANÁLISIS DOFA PARA EL SERVICIO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.** Para la realización del análisis DOFA se tiene en cuenta la observación y descripción de las características (cualitativas) de la central de Limpieza, Desinfección y Esterilización y el entorno en el cual se encuentra, para proceder a la toma de decisiones correctivas o de mejora, evidenciando la situación actual de la empresa. Este análisis, es llamado así, por las iniciales de cada uno de los aspectos a analizar, Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas. Los aspectos internos analizados son las fortalezas y debilidades que presenta la central, y las oportunidades y amenazas son las situaciones externas que pueden influir en la empresa.

Las debilidades, son aquellos contextos o recursos que generan una barrera desfavorable para la organización en comparación con la competencia.

Las fortalezas, se refiere a las técnicas utilizadas dentro de la organización que hacen que se genere una ventaja competitiva, sobre los diferentes competidores. Las oportunidades son aquellos agentes que están en el entorno y los cuales una vez reconocidos, pueden ser utilizados para el aprovechamiento dentro de la empresa.

Y finalmente, las amenazas son situaciones que pueden contravenir contra la empresa y afectar de manera negativa, es necesario crear estrategias para eludirlas.

A continuación, se presenta el resumen del estudio del contexto realizado por estos estudiantes.

---

<sup>47</sup> PALACIOS, Viviana – PÁEZ, Cristhian. Propuesta de tablero de control para la gestión de indicadores de los procesos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad de Ingeniería Industrial, Modalidad Trabajo de Investigación, 2018, p.54 - 55

Figura 14. Análisis DOFA.



Fuente. PALACIOS, Viviana – PÁEZ, Cristhian. Propuesta de tablero de control para la gestión de indicadores de los procesos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad de Ingeniería Industrial, Modalidad Trabajo de Investigación, 2018,

Figura 15. Análisis de estrategias de la matriz DOFA.

<b>ESTRATEGIAS PARA EL ANALISIS DOFA</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El uso confiable de materiales e instrumentos medico quirúrgicos.</li> <li>Personal altamente capacitado</li> <li>Disponibilidad de materiales medico quirúrgicos según los requiera el hospital .</li> <li>Buena planificación en la realización de los diferentes procesos de esterilización.</li> <li>Orden y sincronización en los procesos de la central.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenar instrumental que aún se encuentre húmedo.</li> <li>No verificar la integridad del embalaje al momento de almacenar.</li> <li>Una manipulación inadecuada en el proceso de oxido de etileno.</li> <li>Colocación incorrecta del control biológico.</li> <li>No se realiza una selección del método de esterilización adecuada según el insumo a esterilizar.</li> <li>La obsolescencia del método usado para generar vapor</li> </ul>
	<b>FO – ESTRATEGIAS</b>	<b>DO – ESTRATEGIAS</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprovechar y mantener la mejora continua del servicio prestado por la central, para que continúen ofreciendo servicio con calidad y con tiempo óptimo.</li> <li>Aprovechar al máximo el conocimiento del personal, con el fin de mantener la eficiencia en los procesos de esterilización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Buscar cómo controlar los métodos y procesos empleados por la central para mantener el servicio en óptimas condiciones.</li> <li>El desarrollo de nuevos métodos y procesos permitirá alcanzar mejores condiciones del servicio prestado por la central.</li> </ul>
<b>OPORTUNIDADES</b>		
<b>AMENAZAS</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El uso confiable de materiales e instrumentos medico quirúrgicos.</li> <li>Personal altamente capacitado</li> <li>Disponibilidad de materiales medico quirúrgicos según los requiera el hospital .</li> <li>Buena planificación en la realización de los diferentes procesos de esterilización.</li> <li>Orden y sincronización en los procesos de la central.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenar instrumental que aún se encuentre húmedo.</li> <li>No verificar la integridad del embalaje al momento de almacenar.</li> <li>Una manipulación inadecuada en el proceso de oxido de etileno.</li> <li>Colocación incorrecta del control biológico.</li> <li>No se realiza una selección del método de esterilización adecuada según el insumo a esterilizar.</li> <li>La obsolescencia del método usado para generar vapor</li> </ul>
	<b>FO – ESTRATEGIAS</b>	<b>DO – ESTRATEGIAS</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprovechar y mantener la mejora continua del servicio prestado por la central, para que continúen ofreciendo servicio con calidad y con tiempo óptimo.</li> <li>Aprovechar al máximo el conocimiento del personal, con el fin de mantener la eficiencia en los procesos de esterilización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Buscar cómo controlar los métodos y procesos empleados por la central para mantener el servicio en óptimas condiciones.</li> <li>El desarrollo de nuevos métodos y procesos permitirá alcanzar mejores condiciones del servicio prestado por la central.</li> </ul>
	<b>FO – ESTRATEGIAS</b>	<b>DO – ESTRATEGIAS</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizar proveedores que proporcionen productos confiables, que permitan mantener la calidad del proceso, con el fin que el cliente reciba un producto eficiente.</li> <li>Darle la oportunidad a nuevos proveedores que suministren productos que no afecten la calidad del servicio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacitar al personal directivo, con el propósito de que se evalúe el desarrollo de nuevos métodos que les permita enfrentarse a la entrada de nuevas tecnologías.</li> <li>Contar con una herramienta que les permita medir y controlar las posibles fallas del central y como la afectan tanto interna como externamente.</li> </ul>

Fuente. Referencia 47



Según el análisis realizado por los estudiantes para el diseño de un Tablero de Control bajo la metodología del BSC, se puede desglosar que el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, funciona desde hace mucho tiempo de la misma manera, las directivas reconocen la importancia, pero se denota poco interés en que avance de acuerdo las tecnologías disponibles, sin embargo no es una excusa para no fortalecer la cultura del enfoque a riesgos, para tal empecemos por definir los riesgos estratégicos los cuales se toman con base en los análisis de contexto<sup>48</sup> para ampliar la idea antes expuesta, tomando como base el cruce de las amenazas y las debilidades, para este trabajo de grado se estimaran las debilidades y las amenazas por separado y luego se estimara el cruce realizado el estudio en mención<sup>13</sup>:

- **Cruce Debilidades y Amenazas.** Dentro de las estrategias derivadas del análisis del cruce entre debilidades y amenazas (DA), realizado en el estudio en mención se encuentran las siguientes:

- Capacitar al personal directivo con el propósito que evalúe el desarrollo de nuevos métodos que les permita enfrentarse a la entrada de nuevas tecnologías.

**- Contar con una herramienta que les permita medir y controlar las posibles fallas del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización**

Este último hallazgo realizado por los estudiantes de la U. Católica, es una clara señal que confirma que los riesgos del servicio no se están gestionando como se deben.

#### **4.3 ANÁLISIS DEL MODELO ACTUAL (AMFE)**

La etapa del Planear del modelo está parcialmente constituida, como AMFE no estima la constitución de un marco de referencia que permita sentar las bases para el modelo, el modelo carece de actualización y de la capacidad de entenderse con otros modelos y con el mismo.

AMFE no se preocupa ni por la comunicación, ni despliegue de la gestión de los riesgos, sus lineamientos carecen de objetividad.

Los criterios de Probabilidad y Detectibilidad definidos son claros, los de impacto son ambiguos.

---

<sup>48</sup> Universidad del Quindío – Rev. Invest. Univ. Quindío. (Col.), 26(1): 122-132; 2014 Metodología para monitorear riesgos estratégicos. [en línea] Colombia. [citado el 12 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <[http://blade1.uniquindio.edu.co/uniquindio/revistainvestigaciones/adjuntos/pdf/c059\\_122-132.pdf](http://blade1.uniquindio.edu.co/uniquindio/revistainvestigaciones/adjuntos/pdf/c059_122-132.pdf)>

Las responsabilidades no están claramente definidas y las capacitaciones están enfocadas al manejo de la matriz de gestión AMFE, al carecer de un requisito como la política para la gestión del riesgo, permite que la Alta Dirección se mantenga aislado del modelo en cuestión.

Dado que los modelos de gestión están diseñados de manera reactiva, los líderes de proceso y colaboradores se les dificultan el entendimiento de los conceptos de enfoque a riesgos o enfoque preventivo, esto es un descubrimiento que en ninguna literatura se ha detallado, pero hasta para los expertos en calidad los conceptos de riesgos se ven bastos, por ende pasar de un enfoque reactivo a un enfoque preventivo requiere esfuerzos técnicos e ingenieriles que les permita a los interesados entender de manera practica el tan necesario enfoque a riesgos.

Uno de los insumos que se recomienda usar como entrada para la identificación de los riesgos de un proceso, es el análisis del contexto del proceso por medio de una caracterización del mismo<sup>49</sup>, al revisar la caracterización actual (véase figura 13) la misma no permite visualizar el objetivo del proceso, ni la interacción entre Proveedor/Entrada – Actividad – Salida/Cliente, de tal manera que dificulta el ejercicio de identificar riesgos emanados de la operatividad del servicio y/u objetivo.

La matriz de gestión del riesgo (véase anexo B) nos deja ver una estructura integral que esta ajustada a las normas internacionales para la gestión del riesgo y garantiza la adopción de una efectiva gestión orientada hacia los procesos y sus interacciones, pese a que la Acreditación en Salud, en su estándar 156 establece la necesidad de un enfoque sistémico en la institución y las 175 veces que menciona la palabra “procesos” parece indicar que es una necesidad a gritos el enfoque a procesos, el mismo no es claro, herramientas como la caracterizaciones no son solicitadas ni exigidas por el organismo de acreditación, aunque más allá de una simple herramienta la correcta implementación permite empoderar al líder del proceso en el contexto de su proceso

El enfoque de procesos No Es Claro, ya que su estructura así no lo permite (véase la figura 16). ... En la caracterización actual es difícil interpretar

---

<sup>49</sup> COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA – DAFP. Guía de Administración del Riesgo 2018 4ta versión, por la cual se unifican las metodologías existentes para la administración del riesgo de gestión y corrupción. Bogotá, 2018. p. 11.

Figura 16. Modelo de caracterización del proceso actual de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José

Proveedor	Entrada	PHVA	Actividad	Salidas	Clientes
Todos los procesos médico asistenciales	Programación de salas de cirugía  Requerimiento de instrumental por procesos ambulatorios, hospitalarios y quirúrgicos	P	Programación de turnos Programación de ciclos Planeación de recursos para dar atención a la gestión de requerimientos y necesidades del proceso quirúrgico.	Programación diaria de turnos y ciclos  Requerimientos de recursos y personal	Todos los procesos asistenciales  Compras  Talento Humano
Todos los procesos médico-asistenciales  Casas comerciales	Instrumental quirúrgico y de atención médica para esterilizar  Instrumental Remisionado de casas comerciales  Indicadores de proceso físicos, biológicos y químicos	H	Recepción y lavado Clasificación y empaque de instrumental según el tipo de embalaje y método de esterilización Esterilización por método de autoclave Esterilización por método de óxido de etileno Esterilización por método de peróxido de hidrógeno almacenamiento Entrega de insumos médico-quirúrgicos a unidad quirúrgica pabellones y servicios	Instrumental esterilizado	Todos los procesos médico asistenciales

Elaboró:	Revisó: Jenny Molina	Aprobó: Diana
Cargo:	Cargo: Coordinadora Central de Esterilización	Cargo: Jefe de Calidad
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procesos médico-asistenciales  Compras	Órdenes de compra  Instrumental Quirúrgico  Indicadores biológicos y químicos	V	Seguimiento a casas comerciales Auditoría desde CE hacia áreas de almacenamiento satélites Monitorizar el control biológico y químico de la esterilización de instrumental y/o equipos. Monitorizar la oportunidad y disponibilidad de instrumental especializado, insumos, dispositivos médicos y de acuerdo con el tipo de procedimiento. Verificar las condiciones de limpieza y esterilización. Control de inventarios de instrumental y equipos médico-quirúrgicos. Monitorizar hallazgos, indicios de atención insegura y eventos adversos con reportes oportunos y planes de mejoramiento.	Registro de condiciones de limpieza  Registro de indicadores  Registro de inventarios	Compras  Procesos médico-asistenciales  Gestión de la Calidad
Procesos médico-asistenciales  Gestión de la calidad	No conformidades Oportunidades de mejora	A	Acciones correctivas y preventivas Reprocesamiento de la carga en caso de falla en el proceso de esterilización. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instrumentos.	Plan de mejoramiento	Gestión de la calidad  Procesos Médico-asistenciales

Fuente. Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

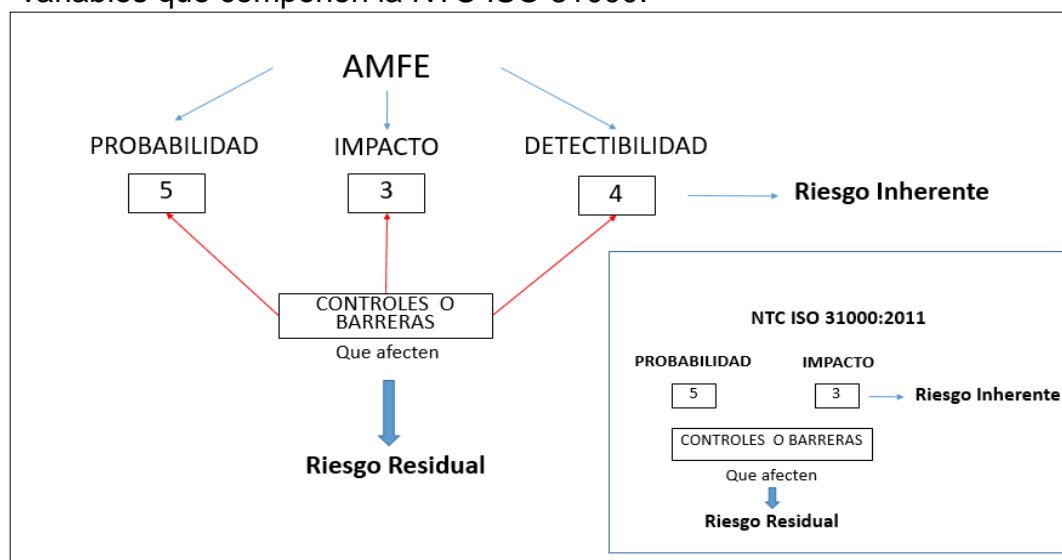
- Dicha caracterización es un insumo importante a la luz de la Guía Administrativa de la Gestión del Riesgo del DAFP, ya que en su metodología establece la necesidad de contar con una caracterización actualizada.

- La metodología AMFE<sup>1</sup> es entendida como una técnica y alternativa para la gestión de riesgos que permite ser dirigida al análisis de identificación, evaluación y prevención de posibles fallos que permiten disminuir los riesgos asociados al **uso de los dispositivos médicos**, *permitiendo que el análisis de efectos sea el estudio de las consecuencias de los fallos, maximizando la prestación de un servicio y la satisfacción de los usuarios.*

La historia de la introducción de la metodología AMFE en Colombia es una iniciativa del INVIMA para la gestión de equipos biomédicos y dispositivos médicos, y no creada para su implementación con enfoque a procesos<sup>50</sup>.

- La metodología AMFE fue la usada para el diseño del MGR del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Hospital San José, dicha metodología establece tres variables (véase figura 17): probabilidad, impacto y detectibilidad, las dos primeras variables son consideradas desde otras metodologías aceptadas internacionalmente, como lo es la NTC ISO 31000, pero la 3ra variable solo es sustentada por la metodología AMFE lo que, a modo de ver, hace complejo la valoración del riesgo inherente y el residual. Cabe anotar que la metodología AMFE es una de las 31 herramientas que ofrece la NTC ISO 31010:2013<sup>51</sup> para la identificación de riesgos, incluyendo la lluvia de ideas.

Figura 17. Análisis de las variables que componen la metodología AMFE Vs las variables que componen la NTC ISO 31000.



Fuente. Autor

<sup>50</sup> AMFE como herramienta de Gestión de Riesgo en un hospital por Oscar Consuegra Mateus Cuadernos Latinoamericanos de Administración » Volumen XI » Número 20 » Págs. 37-50

<sup>51</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo. NTC ISO 31010:2013. Bogotá: ICONTEC, 2013. Anexo A.

- Lo anterior nos permite concluir que para modificar las variables establecidas (probabilidad, impacto y detectibilidad), debería colocar un igual número de controles de acuerdo a lo que quiero afectar, el problema ocurre cuando la matriz no permite visualizar a que está apuntando el control o barrera establecida.

- Hay que considerar que los modelos de gestión de riesgos que se existen a nivel mundial y que algunos se referencian en el marco teórico del presente trabajo, también establecen y consideran para el análisis de riesgo solo dos variables, solo AMFE se mantiene con sus tres variables implícitas en su metodología.

. Dado que son las mismas variables para estimar el Riesgo Residual, se vuelve más complicado evidenciar el impacto de los controles, todos sabemos que solucionar una ecuación 2 x 2, es más sencillo que solucionar una de 3 x 3.

- A pesar que cuentan con el aplicativo ALMERA el cual permite el cargue de modelos de gestión de riesgos, el mismo no permite el cargue de la 3ra variable (detectibilidad) que contiene el modelo en mención, ya que ALMERA en su configuración solo permite el cargue de 2 variables (Probabilidad e impacto), las conocidas y no permite el cargue de la 3ra variable, detectibilidad la cual establece la metodología AMFE.

- Al no poder ser cargado en el sistema de información ALMERA, la accesibilidad al modelo AMFE se limita, lo que dificulta los procesos de adherencia y despliegue.

- El máximo organismo de Acreditación ICONTEC sugiere entre su temario<sup>52</sup> la implementación de la NTC ISO 31000 para dar conformidad a los estándares de acreditación en referencia al enfoque a riesgos, sin embargo se toma la opción de la metodología AMFE la cual no demuestra su capacidad para evitar la materialización de los riesgos.

- El modelo AMFE establecido, no gestiona los riesgos asociados a los objetivos estratégicos, a pesar que tiene los insumos dados de los análisis de contexto interno y externo realizado.

- Se pudo detallar en el análisis de contexto realizado, en el cruce de Debilidades con Amenazas, se exponen dos estrategias, la 1ra estrategia se considerará dentro de los controles a establecer para gestionar los riesgos identificados. La 2da estrategia definida es una evidencia que el actual modelo de gestión de riesgos no está enfocado a la prevención.

---

<sup>52</sup> ICONTEC – Gestión del Riesgo en Acreditación en Salud [en línea] Bogotá: [citado 4 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Documents/Gestion%20del%20riesgo%20en%20la%20Acreditacion%20en%20Salud.pdf>>

- No se identifica el monitoreo preventivo del modelo AMFE, ni su comunicación con las acciones de mejora diseñadas para las desviaciones detectadas.

- Tampoco se identificaron informes con dirección a la Alta Dirección, ni planes de acción asociados a los riesgos residuales.

- **Indicadores.** La Coordinadora del proceso facilitó el record de indicadores de gestión desde el 2016 hasta comienzo de 2018, encontrándose los siguientes hallazgos debido a desviaciones detectadas por el mismo Coordinador:

- Falla en la manipulación del equipo de esterilización
- Falla en la aplicación de los protocolos operativos
- Daño de equipo de esterilización

#### **4.4 PROPUESTA METODOLÓGICA DEL MODELO DE GESTIÓN RIESGOS PARA EL PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Teniendo en cuenta las evidencias encontradas y las necesidades del proceso bajo estudio, se despliega el presente modelo de gestión de riesgos para que el proceso pueda viabilizar el alcance de los objetivos esperados y mantenga la continuidad operativa con base en el mejoramiento continuo.

En la presente metodología se establecen las pautas y el marco general de actuación para el control y gestión de los riesgos, con un enfoque en la prevención de eventos no deseados durante el desarrollo operativo, teniendo en cuenta la identificación de los riesgos y promoviendo el desarrollo de estrategias para su prevención, mitigación y superación, de tal manera que permita la continuidad de los servicios prestados por el Hospital San José, la disminución de las pérdidas y los costos por riesgos materializados y el cumplimiento de los objetivos de la institución.

Para el desarrollo de la propuesta se divide la actividad en tres (3) fases:

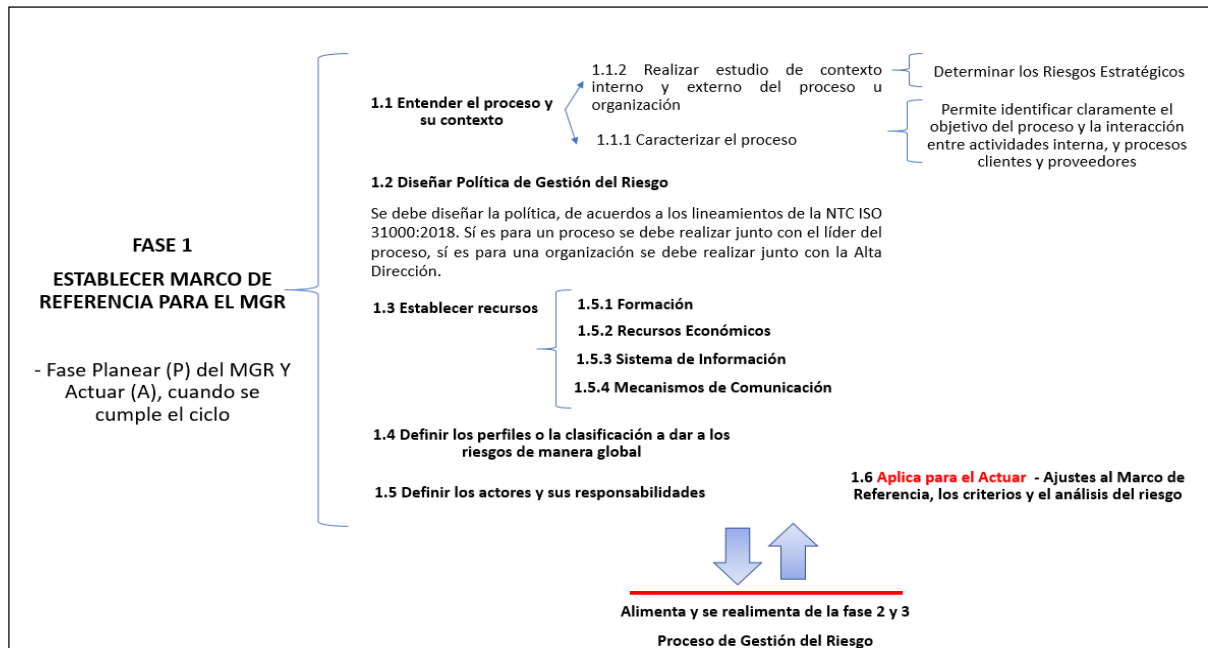
**Fase 1** - Establecimiento del Marco de Referencia para el MGR propuesto

**Fase 2** - Proceso de Gestión del Riesgo - Evaluación del Riesgo – etapa Hacer (H).

**Fase 3** - Registro e Informe, Seguimiento y Revisión, y Comunicación y Consulta.

**4.4.1 Fase 1 - Marco de Referencia para el MGR.** El marco de referencia es la primera etapa de planear dentro del ciclo del MGR (véase figura 18), permitirá establecer las bases para que el MGR pueda realimentarse de los resultados alcanzados.

Figura 18. Fase 1 – Marco de Referencia para el MGR



Fuente. El Autor

**4.4.1.1 Entender el proceso y su contexto.** Para el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización el análisis de contexto externo e interno, es una necesidad no solo para el modelo de gestión de riesgos que se propone, sino para su futuro, para ello el presente trabajo de grado considera el estudio de Contexto Interno y Externo realizado por los estudiantes de la Universidad Católica<sup>41</sup> en el mismo proceso, como una entrada al presente modelo, (véase diagnóstico).

Tabla 10. Análisis y estimación de riesgos estratégicos

ANÁLISIS DE RIESGOS ESTRATÉGICOS	
Debilidad Identificada	Riesgo Identificado
Almacenar instrumental que aún se encuentre húmedo	<b>R1</b> - Inconsistencia en el control de calidad final
No verificar la integridad del embalaje al momento de almacenar	
Una manipulación inadecuada en el proceso de Óxido de Etileno	<b>R2</b> - Falta de adherencia en la aplicación de protocolos y manuales operativos
Colocación incorrecta del control biológico	
No se realiza una selección del método de esterilización adecuada según el insumo a esterilizar	<b>R3</b> - Falta de capacitación, entrenamiento o conceptos técnicos
Obsolescencia del método usado para generar vapor	<b>R4</b> – Uso de tecnología obsoleta

Fuente. Autor

Para el análisis del contexto del proceso, se creó una herramienta conforme a la NTC ISO 9001:2015. (**Ver Anexo A** – Caracterización de un proceso), donde es posible contar con este panorama para la identificación de riesgos emanados de la interacción con otros procesos y la toma de conciencia del contexto en se desenvuelve.

La caracterización ha sido tomada por algunos consultores de ISO en una herramienta más para dar cumplimiento al numeral 4,4 de la NTC ISO 9001:2015, sin embargo, en el plano educativo posee características que le permiten al líder de proceso empoderarse del contexto en que se desarrolla sus actividades y le permite fusionar los diferentes modelos de gestión adoptados.

Cuando se exponen este tipo de herramienta al líder del proceso, este le permite:

- **Definir el objetivo real.** Parece irrisorio que muchas veces la construcción de objetivos se convierte en un despliegue de versos y de prosa que denotan lo idílicos y poco realistas que podemos ser los seres humanos, el ejercicio de definir el objetivo del proceso, pero negociando con el líder hasta donde puede demostrar el cumplimiento de dicho objetivo, le permite aterrizar al objetivo real que realmente busca y puede alcanzar. De esta manera se pretende alinear el objetivo con la gestión y los resultados que puede alcanzar con base en esa gestión.
- **Identificar las fuentes de entrada y las entradas.** La caracterización basada en este formato, permite identificar a mis proveedores y lo que ellos me deben entregar



de esta manera es más fácil negociar las condiciones en que se debe facilitar la información o el insumo requerido.

- **Identificar a que ciclo PHVA pertenece.** Todo proceso con enfoque a proceso debe cumplir con el ciclo PHVA, esta herramienta permite clasificar las actividades que componen el proceso y garantiza el ciclo de mejoramiento continuo, y permite desglosar que actividades pertenecer al Hacer y cuales al Verificar de tal manera que exista claridad en la implementación del ciclo.

- **Identificar responsables de las actividades.** Definidas las actividades que deben existir dentro del ciclo PHVA, se pasa a la asignación de responsabilidades, lo cual nos permitirá determinar los roles entre los colaboradores y previene la asignación de tareas.

- **Identificar las fuentes de Entrada (Proveedor) y las de Salida (Clientes).** El formato propuesto permite identificar mis clientes y lo que ellos demandan, de esta manera sé si lo que estoy generando posee un cliente que lo requiere y si lo requiere en qué condiciones lo requiere, de esta manera también se facilita los procesos de negociación.

- **Recursos.** Este tipo de caracterización tiene en cuenta los recursos necesarios, de tal manera que en el caso que falte el líder del proceso podrá solicitar el recurso necesario que previamente se determinó tener para la operatividad del proceso.

- **Herramientas de monitoreo y/o seguimiento.** Es la información más importante que puede contener este tipo de documentos, en este espacio la herramienta nos invita a definir qué tipo de herramientas quiero usar para hacer seguimiento a mi gestión, estas herramientas pueden ser creadas a conformidad de una norma técnica, como los modelos de Salidas No Conformes o los programas de auditorías internas, o impuestas por el Estado como mecanismo de auto vigilancia, como por ejemplo, Auditorías Externas. Definir la herramienta de monitoreo se podrá definir el mecanismo de monitoreo de riesgos materializados y/o emergentes, solicitados en las NTC ISO 31000:2018.

- **Posibles controles relacionados con los riesgos.** El presente formato permite identificar los controles o barreras implementadas para garantizar que las entradas son verificadas o necesitan verificarse en caso que se denote su criticidad y la ausencia del control, así mismo permite identificar que salidas estoy verificando y cuales salidas no estoy verificando o controlando antes de su liberación.

- **Normas aplicables.** Aquí se hace un barrido de la normatividad legal aplicable al proceso y las normas técnicas que actualmente se le deben dar cumplimiento desde el proceso, de esta manera se puede identificar rápidamente cuales son los requerimientos a cumplir.

La caracterización del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización se puede ver al detalle en el **Anexo A** del presente trabajo de grado.

**4.4.1.2 Política de Gestión del Riesgo.** En conjunto con el coordinador del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, se levantó la política del riesgo la cual responde a los lineamientos de la NTC ISO 31000:2011. La misma tiene como objetivo comprometer a la Alta Dirección en el desarrollo del MGR a implementarse.

Cuadro 1. Política de Gestión del Riesgo<sup>53</sup>

*“La Política de Gestión del Riesgo busca viabilizar los objetivos estratégicos del proceso de LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN, minimizando la incertidumbre para el alcance de los mismos y/o mitigar los efectos no deseados durante la operatividad y los servicios prestados, lo anterior mediante la identificación, análisis, evaluación, tratamiento y monitoreo de los riesgos inherentes. La Alta Dirección del Hospital de PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN S.A. dispondrá todos los recursos necesarios para que los controles establecidos y los planes de acción se implementen oportunamente y se compromete en revisar y ajustar el modelo de gestión del riesgo cuando así sea necesario, tomando de base los informes periódicos emanados.”*

Fuente. Autor – Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización.

**4.4.1.3 Recursos.** Los recursos permitirán la viabilizarían de la gestión del riesgo en el proceso.

- **Personas y formación.** El proceso de Talento Humano en las instituciones deben incluir dentro del modelo de competencias y el plan de capacitación general temas relacionados con el manejo y comprensión de la gestión de los riesgos para todos los niveles de la organización.
- **Recursos Económicos.** La Alta Dirección deberá disponer de un presupuesto para garantizar la continuidad del modelo de gestión del riesgo.
- **Sistema de Información.** Para el caso de modelos de gestión tan complejos y tan adaptativos como lo es la gestión del riesgo es necesario que en lo posible se opte por la adquisición de software (programas) especializados para el despliegue de dichos MGR, es necesario que se garantice un gran soporte y adaptabilidad por parte del proveedor de este servicio, dada las particularidades (ADN Empresarial) de la institución o el proceso.

---

<sup>53</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo. NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018. p. 7.

- **Mecanismos para el reporte de riesgos materializados.** Es necesario que el MGR este complementado con un mecanismo u otro modelo tipo radar, que permita identificar y registrar los riesgos materializados, para así poder evaluar la efectividad de la gestión de los riesgos previamente gestionados, para el caso de la salud es más complejo dado que el reporte de eventos adversos es obligatorio y demanda una investigación más metódica y profunda con el paciente.

**4.4.1.4 Clasificación de Riesgos Institucionales o Perfiles de Riesgos.** Esta clasificación permitirá gestionar con el personal táctico y gerencial los riesgos materializados más representativos.

- **Riesgos Estratégicos.** Se obtienen del análisis de contexto interno y externo del proceso u organización, independientemente de la metodología utilizada para establecer el Estado del Arte, las debilidades y/o amenazas detectadas se deben fusionar para visualizar el panorama de riesgos posibles para los objetivos estratégicos trazados.
- **Riesgos de Imagen.** Se definen para organizaciones que dependen de esto para la consecución de los objetivos estratégicos o que han alcanzado tamaño y reputación.
- **Riesgos Operativos.** Es necesario que se determinen que riesgos se clasifican como operativos, en el sector salud algunos riesgos operativos son considerados Eventos Adversos, se debe fortalecer la comunicación entre el Programa de Seguridad de Pacientes y el MGR, para tener claridad de como clasificar estos riesgos.
- **Riesgos Financieros.** Se relacionan con el manejo de los recursos de la entidad que incluyen la ejecución presupuestal, la elaboración de los estados financieros, los pagos, manejos de excedentes de tesorería y el manejo sobre los bienes.
- **Riesgos de Cumplimiento.** Se deben considerar para medir la capacidad de la entidad para cumplir con los requisitos legales, contractuales, de ética pública y en general con su compromiso ante la comunidad.
- **Riesgos de Tecnología.** Se deben establecer cuando la tecnología hace parte del objeto social del negocio o depende de esta para su desarrollo o competitividad.
- **Riesgos Ambientales.** Se debe considerar este perfil sí la organización o el proceso es un generador de desechos peligrosos o que puedan causar impacto en la comunidad y/o el medio ambiente.

- **Riesgo de Seguridad y Salud en el Trabajo.** Por ley se debe considerar esta clasificación.
- **Riesgo de Corrupción.** Es obligatorio para entidades estatales o de conformación mixta y está asociado a eventos de desviación de fondos.
- **Riesgos asistenciales – Seguridad de Pacientes.** En el sector salud esta clasificación es obligatoria y es regida por la normatividad, en el caso de Colombia, mediante la Guía Técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”.

**4.4.1.5 Actores y responsabilidades.** Se debe definir los responsables que permitan viabilizar el ciclo PHVA del MGR, considerando las jerarquías, las responsabilidades o roles y el alcance del modelo, de esta manera se definen de manera estándar o como mínimo.

- **Un (1) Gestor de Riesgos,** Debe existir un responsable de velar por que el ciclo de mejora del MGR se cumpla en los niveles correspondientes, el cual debería cumplir con las siguientes funciones:

- Determinar el contexto interno y externo del proceso u organización, según corresponda.
- Diseñar o ajustar el MGR implementado (los ajustes pueden derivarse de la actualización de las normas técnicas que son usados como referencia para el presente trabajo).
- Acompañar al líder del proceso o a la alta dirección en la construcción de la Política de Calidad bajo los lineamientos de la NTC ISO 31000:2018.
- Construir el marco de referencia del MGR de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Alta Dirección.
- Capacitar y/o realizar acompañamiento a los líderes de proceso o a la Alta Dirección para el despliegue de la Fase 2.
- Diseñar y mantener herramienta que permitan el despliegue del modelo (manual o software, dependiendo del recurso disponible).
- Hacer seguimiento a la materialización de los riesgos previamente gestionados e informar.
- Realizar monitoreo preventivo al MGR y emitir el respectivo informe de Acciones Preventivas.

- Comunicar a la Alta Dirección los avances de los objetivos establecidos por el MGR.

- Si no existe un responsable o departamento de calidad en el proceso o institución a intervenir, el Gestor de Riesgos debe hacerse responsable que diseñar y desplegar el enfoque a procesos entre los diferentes niveles jerárquicos establecidos.

El número de gestores necesarios para el diseño e implementación de un MGR, dependerá que la rapidez con la que la Alta Dirección pretenda alcanzar el enfoque a riesgo entre sus líneas de mando y personal operativo, si el proyecto de construcción e implementación del MGR se encuentra a mediano o largo plazo, solo será necesario un gestor de riesgos por cada 30 procesos. Si es a corto plazo se sugiere 2 gestores por cada 15 procesos<sup>54</sup>.

- **Líder y/o Coordinador del proceso.** Dado el enfoque a procesos planteado cada proceso tendrá un líder o coordinador el cual deberá responder por:

- Determinar el contexto interno y externo del proceso, junto con el Gestor de Riesgo.

- Gestionar los riesgos propios de su proceso (velar por la ejecución de los controles o barreras establecidas dentro de su personal).

- Realizar la evaluación del riesgo, se sugiere solicitar acompañamiento del Gestor del Riesgo

- Determinar el riesgo residual.

- Definir los planes o acciones de mejora, inclusive los controles a establecer para prevenir eventos no deseados durante la ejecución de la prestación del servicio. (Es necesario que el líder o coordinador determine en quien recaerá la responsabilidad del control, en ese momento las actividades del seleccionado deben ser distribuidas entre los demás colaboradores)<sup>55</sup>.

- Registrar mediante los medios y/o herramientas establecidas los riesgos materializados.

---

<sup>54</sup> Autor

<sup>55</sup> COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA – DAFP. Guía de Administración del Riesgo 2018 4ta versión, por la cual se unifican las metodologías existentes para la administración del riesgo de gestión y corrupción. Bogotá, 2018. p. 50.

- Realimentar al Gestor del Riesgo de los resultados de la ejecución de las anteriores actividades.

**Colaboradores del proceso o institución.** Los niveles operativos contienen la razón de ser de todos los esfuerzos, sobre los colaboradores recae la gran responsabilidad de:

- Aplicar los controles establecidos y/o definidos por las diferentes políticas o programas dentro del proceso o institución, en las frecuencias definidas.
- Realizar las observaciones de las desviaciones de la puesta en marcha de los controles.

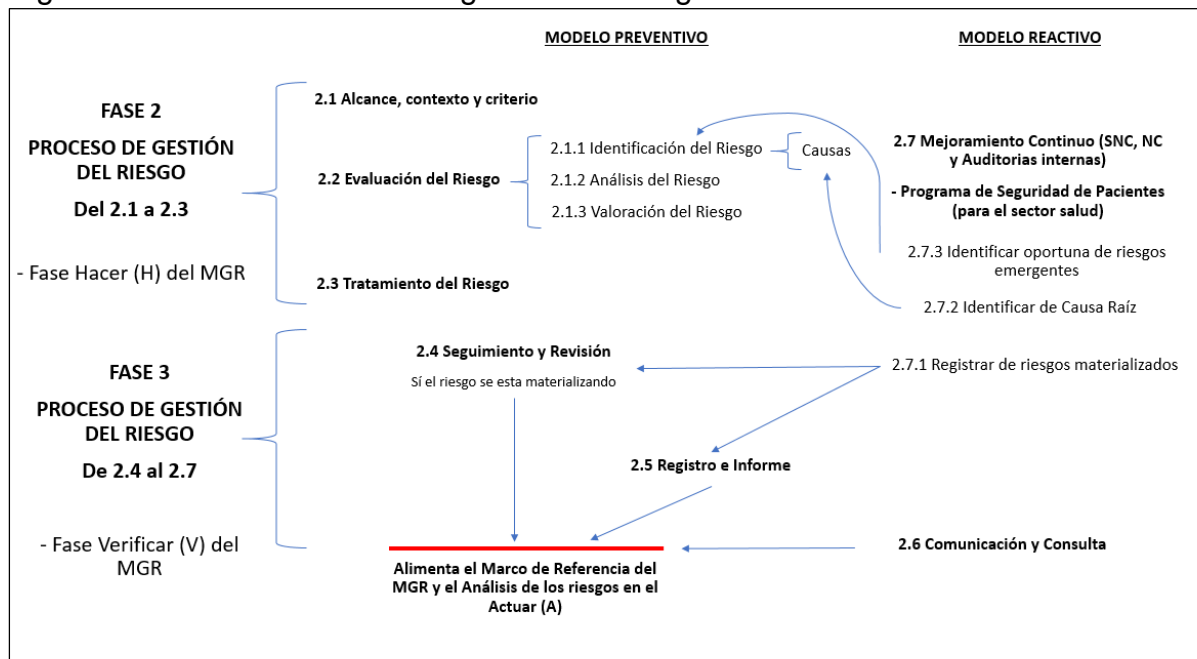
**4.4.1.6 Ajustes al Marco de Referencia del MGR, los criterios y el análisis del riesgo** – Aplica solo cuando las etapas PHV, del ciclo PHVA se cumplen. Teniendo en cuenta los resultados identificados en la Fase 3 de la metodología, se debe revisar el Marco de Referencia del MGR, para evaluar la incidencia en las variables que componen la fase 1.

Los criterios que se establecieron en la fase 2, son susceptibles a ser modificadas, ya que los niveles o escalas de probabilidad e impacto pueden variar de acuerdo a lo observado durante el ciclo PHVA del MGR.

Los análisis de riesgo, también podrían ser afectados por los resultados, ya que puede evidenciarse la variabilidad en la probabilidad o impacto preliminarmente definido.

**4.4.2 Fase 2 - Proceso de gestión del riesgo HACER.** Esta fase comprende el Hacer (H), dentro del ciclo PHVA del MGR.

Figura 19. Fase 2 - Proceso de gestión del riesgo Hacer



Fuente. El Autor

**4.4.2.1 Alcance, contexto y criterio.** El alcance es importante porque depende directamente del nivel de maduración del MGR, si el proceso u organización no han tenido ningún contacto con la gestión del riesgo o no ha sido muy profundo, el alcance debe llegar hasta la constitución del modelo, el cual debe considerar lo hallado en el estudio del contexto interno y externo, las competencias del personal y los objetivos estratégicos.

En el contexto se debe especificar qué origen tienen las causas, si son externas o internas y a que perfil se puede clasificar (véase el numeral 4.4.1.4).

Se deben establecer los criterios para valorar la importancia del riesgo y para apoyar a responsables de proceso en la toma de decisiones, para el presente trabajo se definieron los siguientes criterios

**- Determinar la Probabilidad.** Bajo el criterio de FRECUENCIA se analizan el # eventos en un periodo determinado, se trata de hechos que se han materializado o se cuenta con un historial de situaciones o eventos asociados al riesgo.

Bajo el criterio de FACTIBILIDAD se analiza la presencia de factores internos y externos que pueden propiciar el riesgo, se trata en este caso de un hecho que no se ha presentado pero es posible que se dé.

Tabla 11. Tabla de medición de probabilidad

<b>TABLA DE MEDICIÓN DE PROBABILIDAD</b>			
<b>Nivel</b>	<b>Descriptor</b>	<b>Por factibilidad</b>	<b>Por Frecuencia</b>
5	Casi Seguro	Se espera que el evento ocurra más de una vez al mes	Más de una vez al mes
4	Probable	Es viable que el evento ocurra al menos una vez en el último mes	Al menos una vez en el último mes
3	Posible	El evento podrá ocurrir en los últimos 6 meses	Al menos una vez en los últimos 6 meses
2	Improbable	El evento puede ocurrir en el último año	Al menos una vez en el último año
1	Rara vez	El evento no ha ocurrido en el último año	No se ha presentado en el último año

Fuente. Autor

El análisis de frecuencia de aparición del riesgo podrá ser ajustado dependiendo del proceso y de la disponibilidad de datos históricos sobre el evento o riesgo identificado.

En caso de no contar con datos históricos, se trabajará bajo el concepto de factibilidad y de acuerdo a la experiencia de los funcionarios que desarrollan el proceso.

**Determinar el Impacto.** Bajo los criterios que se presentan a continuación se espera que el líder del proceso tenga más claridad en el momento de determinar cuantitativamente el impacto del riesgo al materializarse.



Tabla 12. Tabla de medición de impacto

<b>TABLA DE MEDICION DE IMPACTO</b>		
<b>Niveles para calificar el IMPACTO</b>	<b>IMPACTO (Consecuencias) Cuantitativo</b>	<b>IMPACTO (Consecuencias) Cualitativo</b>
<b>CATASTROFICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida de cobertura de la demanda en la prestación de los servicios <math>\geq 50\%</math></li> <li>- Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor <math>\geq 5\%</math></li> <li>- Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor <math>\geq 5\%</math> del presupuesto general de la entidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interrupción de las operaciones del proceso por más de cinco (5) días.</li> <li>- Sanción administrativa por parte de un ente de control u otro ente regulador.</li> <li>- Pérdida de Información crítica para la entidad que no se puede recuperar.</li> <li>- Imagen institucional afectada en el orden nacional o regional por actos o hechos relacionados con fallas en la atención comprobados.</li> <li>- El incidente puede producir una infección en paciente</li> </ul>
<b>MAYOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida de cobertura de la demanda en la prestación de los servicios <math>\geq 20\%</math></li> <li>- Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor <math>\geq 2\%</math></li> <li>- Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor <math>\geq 2\%</math> del presupuesto general de la entidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interrupción de las operaciones de la Entidad por más de dos (2) días.</li> <li>- Intervención por parte de un ente de control u otro ente regulador.</li> <li>- Imagen institucional afectada en el orden regional por incumplimientos en la prestación del servicio a los usuarios o ciudadanos.</li> <li>- Se produce la suspensión de una cirugía por falta de material estéril.</li> </ul>

Tabla 12. (Continuación)

<b>MODERADO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida de cobertura de la demanda en la prestación de los servicios <math>\geq 10\%</math></li> <li>- Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor <math>\geq 1\%</math></li> <li>- Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor <math>\geq 1\%</math> del presupuesto general de la entidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interrupción de las operaciones de la entidad por un (1) día</li> <li>- Reclamaciones o quejas de los usuarios que podrían implicar una denuncia ante los entes reguladores o una demanda de largo alcance para la entidad.</li> <li>- Inoportunidad en la información ocasionando retrasos en la atención a los usuarios.</li> <li>- Reproceso de actividades y aumento de carga operativa.</li> <li>- Imagen institucional afectada en el orden local por retrasos o fallas en la prestación del servicio a los usuarios o ciudadanos.</li> <li>- Retraso en la cirugía programada</li> </ul>
<b>MENOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida de cobertura de la demanda en la prestación de los servicios <math>\geq 5\%</math></li> <li>- Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor <math>\geq 0,5\%</math></li> <li>- Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor <math>\geq 0,5\%</math> del presupuesto general de la entidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interrupción de las operaciones de la Entidad por algunas horas.</li> <li>- Reclamaciones o quejas de los usuarios que implican investigaciones internas disciplinarias.</li> <li>- Equipo de cirugía presenta quejas o reclamaciones pero no se presenta ningún incidente ante el usuario</li> </ul>

Tabla 12. (Continuación)

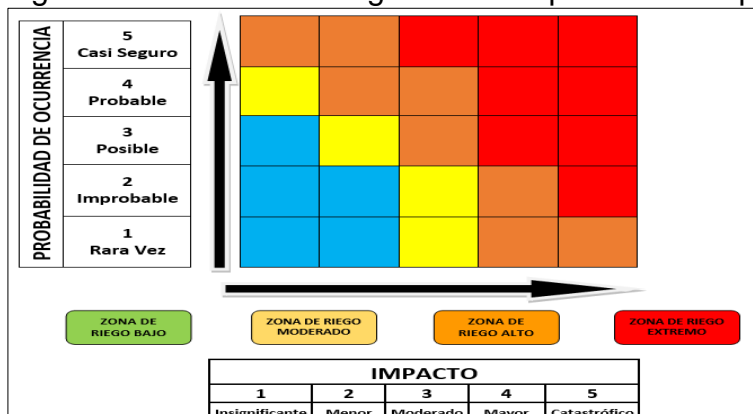
INSIGNIFICANTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida de cobertura de la demanda en la prestación de los servicios <math>\geq 1\%</math></li> <li>- Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor <math>\geq 0,2\%</math></li> <li>- Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor <math>\geq 0,2\%</math> del presupuesto general de la entidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay interrupción de las operaciones de la entidad.</li> <li>- No se generan sanciones económicas o administrativas.</li> <li>- No se afecta la imagen institucional de forma significativa.</li> <li>- El error se pudo corregir antes de salir del servicio y no afecto ninguna operación en los servicios demandantes.</li> </ul>
----------------	---	---

Fuente. Autor

Dentro de este numeral y como parte de los criterios se definen los niveles de riesgo

**Calcular el Nivel de Riesgo.** Para estimar el nivel de riesgo inicial, los valores determinados para la probabilidad y el impacto o consecuencias se cruzan, la matriz diseñada para este MGR, tiene automatizado este paso (véase Anexo B), con el fin de determinar la zona de riesgo en la cual se ubica el riesgo identificado. Este primer análisis del riesgo se denomina **Riesgo Inherente** y se define como aquél al que se enfrenta el proceso en ausencia de acciones por parte del líder del proceso para modificar su probabilidad o impacto.

Figura 20. Niveles de riesgo definidos para el MGR propuesto



Fuente. Guía de Administración del riesgo DAFP v2

**4.4.2.2 Evaluación del Riesgo.** Es el proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo, esta es la actividad más importante dentro del modelo por lo que determinara las acciones o los planes necesario para alcanzar la mitigación, eliminación o prevención de los riesgos inherentes del proceso, Por lo que se exige el Gestor de Riesgos trabaje de cerca con los líderes de proceso o la Alta Dirección

• **Identificación del Riesgo.** El objeto de esta actividad es generar una lista exhaustiva de riesgos con base en lluvia de ideas, la experiencia del líder, coordinador o representante de la alta dirección, riesgos materializados (no conformidades de auditoria, Quejas y Reclamos. Desviaciones de indicadores) y a eventos que podrían crear, aumentar, prevenir, degradar, acelerar o retrasar el logro de los objetivos de los procesos pero que no se han materializado.

No existe en el mundo una técnica clara para la identificación integral y efectiva de los riesgos dentro de un proceso u organización cuando se da inicio a un

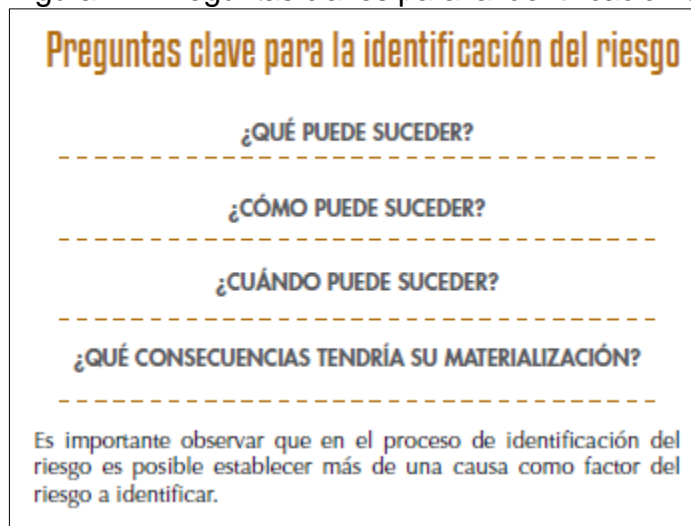
MGR, 1ro porque el riesgo depende del observador, 2do porque los riesgos son inherentes al modelo de negocio o al pensar de la alta dirección. La NTC ISO 31010, establece u referencia 30 herramientas para la identificación de riesgo, lo que hace de esta actividad la más coyuntural para el MGR, ya que en muchas ocasiones se determina un riesgo como causa o como consecuencia o se coloca muy general o de manera muy específica que parece inverosímil que se consideren riesgo, por ende se debe considerar este ejercicio como dinámico y flexible, capaz de adaptivo a los cambios requeridos.

Para la identificación de riesgos estratégicos del proceso o de la institución deben determinar con base en los análisis de contexto interno y externo.

Para la identificación de los demás riesgos por proceso, se deben ejecutar las siguientes actividades:

1. Revisar los riesgos previamente levantados, en el caso que se hayan determinado riesgos con otros modelos de gestión de riesgos, para el caso de estudio se venía usando el MGR basado en la metodología AMFE.
2. Actualizar la caracterización del proceso, si no la posee se deberá diseñar e implementar, para tal se sugiere utilizar el marco que propone la NTC ISO 9001:2015.
3. Recopilar y analizar datos históricos de la gestión del proceso u organización (hallazgos de auditoria interna o externa, quejas o reclamos de usuarios, quejas o reclamos internos o desviaciones de indicadores).
4. Obtener la percepción del líder, coordinador o responsable del proceso, bajo la visión como un experto técnico, la opinión del líder se debe considerar tan real y valida como un dato histórico, la experiencia a veces da luces de factores que no son considerados bajo otros métodos de detección. Para tal se podrían realizar las siguientes preguntas

Figura 21. Preguntas claves para la identificación de riesgos por medio de entrevistas



Fuente. Guía de Administración del Riesgo – DAFP, v2 2014

La actividad de identificación del Riesgo debe estar compuesta por la definición de causas y consecuencias, para poder considerarse ejecutada.

Y es en este momento donde los modelos de gestión de calidad se fusionan. Los modelos de gestión de calidad, diseñados bajo la NTC ISO 9001:2015 establecen la necesidad de identificar la Causa – Raíz del “problema”, cuando se identifique un riesgo materializado, éste debe trasladarse al MGR, y la causa de ese riesgo se derivará de la causa – raíz identificada.

Así mismo identificar las causas o las consecuencias del riesgo identificado, tienen diferentes objetivos, en el primero el objetivo es que el colaborador y/o líder del proceso identifique el origen del riesgo y evite ser partícipe de dichas causas o sirva de veedor para prevenir que otros caigan en su ejecución, y el objetivo del 2do (consecuencias) es que el personal del proceso o institución genere conciencia del impacto que podemos llegar a ocasionar si no somos conscientes de nuestras acciones.

- **Análisis de Riesgo.** Se busca establecer la probabilidad de ocurrencia del riesgo y sus consecuencias o impacto, con el fin de estimar la zona de riesgo inicial (RIESGO INHERENTE).

- **Valoración del Riesgo.** Se busca confrontar los resultados del análisis de riesgo inicial frente a los controles establecidos, con el fin de determinar la zona de riesgo residual y posibles tratamientos adicionales.

- **Análisis y Evaluación de los controles.** La valoración del riesgo requiere de una evaluación de los controles existentes, lo cual implica:

Paso1. Debe estar referenciado en la información documentada del proceso

Paso 2. En la información documentada referida se explica cómo ejecutar el control

Paso 3. Debe tener una periodicidad definida para su ejecución.

Paso 4. Debe dejar evidencia de la ejecución del control.

Paso 5. Debe tener definido el responsable de llevar a cabo la actividad de control.

Paso 6. Debe indicar que pasa con las observaciones o desviaciones resultadas de ejecutar el control.

Paso 7. Se debe indicar cuál es el propósito del control.

Figura 22. Análisis y Evaluación de Controles

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN	Evaluación	
	Si	NO
¿Existen manuales, instructivos o procedimientos que haga referencia a la existencia del control?	15	
¿Se tiene documentado como se debe ejecutar el control?	5	
¿Tiene Periodicidad definida?	15	
¿Se cuenta con evidencias de la ejecución control?	10	
¿Tiene definido un responsable?	15	
¿ha demostrado ajustar el control con base a las observaciones realizadas?	10	
¿El control cumple con el objetivo?	30	
TOTAL	100	

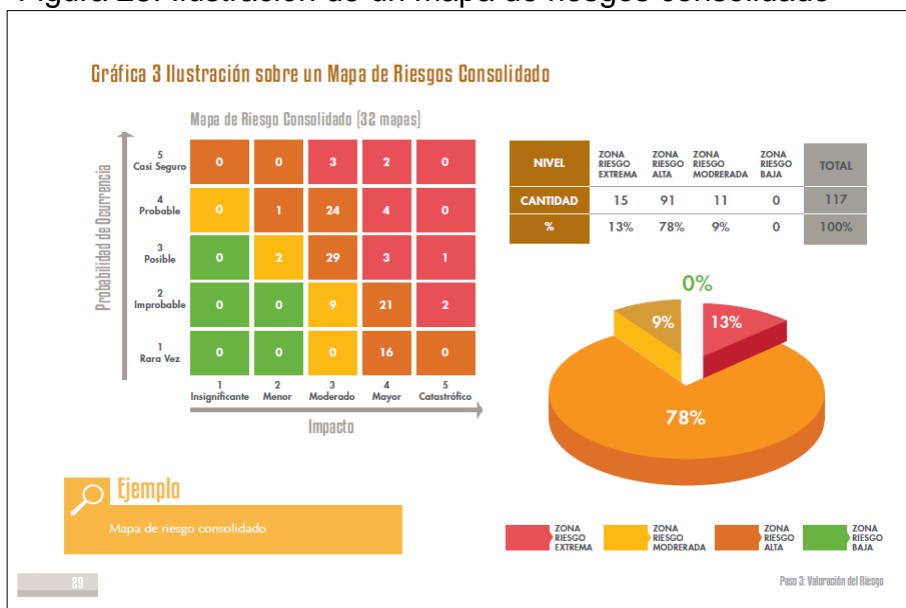
Fuente. Autor, se toma como base la evaluación plasmada en la Guía Administrativa de Gestión del Riesgo de DAFP, v4 2018

Una vez implantadas las acciones para el manejo de los riesgos, la valoración después de controles se denomina **RIESGO RESIDUAL**, éste se define como aquel que permanece después que la dirección desarrolle sus respuestas a los riesgos.

En la matriz de riesgo propuesta (véase anexo B), puede verse en detalle cómo se determina el Riesgo Residual.

- **Elaboración del Mapa de Riesgos Consolidado.** El mapa de riesgos es una representación final de la probabilidad e impacto de uno o más riesgos frente a un proceso, proyecto o programa. Luego de definir los riesgos se consolidará la información en un *Mapa de Riesgos Consolidado*, tal como se detalla abajo.

Figura 23. Ilustración de un mapa de riesgos consolidado



Fuente. Guía de Administración de Riesgo DAFP – v2

Para ver el resultado del ejercicio y visualizar el mapa de riesgo inherente para el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización y el residual (ver anexo C).

**4.4.2.3 Tratamiento del riesgo.** Como vimos anteriormente el tratamiento inicial de un riesgo puede realizarse, luego de identificar el riesgo inherente, mediante la implementación de controles, y luego de calcular el riesgo residual si el líder de proceso así lo decide, dentro de los tipos de tratamientos encontramos, sin embargo, desde el riesgo inherente se pueden tomar las siguientes acciones:

- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear
- Tomar o incrementar el riesgo para perseguir una oportunidad;
- Retirar la fuente de riesgo
- Cambiar la probabilidad;
- Cambiar las consecuencias;
- Compartir el riesgo con una o varias de las partes, (incluyendo los contratos y la financiación del riesgo)
- Retener el riesgo mediante una decisión informada



- Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar la actividad que lo originó

Para observar el tipo de tratamiento optado por riesgo, (véase anexo B – Matriz de Gestión del Riesgo).

**4.4.3 Fase 3 Proceso de Gestión del Riesgo Verificar.** Esta etapa comprende la fase del Verificar (V) del ciclo de mejoramiento del MGR

**4.4.3.1 Registro e informes.** El MGR debe determinar los mecanismos para el registro de los riesgos materializados, para este caso es indispensable que el MGR se apoye en modelos de gestión enfocado en el mejoramiento continuo. En este punto nos podemos apoyar en los modelos reactivos los cuales tienen la propiedad de capturar y funcionar como redes de pescar con la capacidad de detectar desviaciones. Así mismo de estos registros de los eventos presentados se deberá generar informes periódicos, se sugiere no generar informes entre periodos muy extensos, ya que imposibilitaría la capacidad de reacción de las partes interesadas.

**4.4.3.2 Seguimiento y Revisión.** El seguimiento y revisión debe asegurar que las acciones establecidas en los matrices de riesgo se están llevando a cabo y evaluar la eficacia en su implementación, adelantando revisiones sobre la marcha para evidenciar todas aquellas situaciones o factores que pueden influir en la aplicación de acciones preventivas.

Para este trabajo de grado no se podrán realizar el monitoreo del modelo de gestión de riesgo ajustado ya que no se dispone del tiempo ni de los permisos para su implementación y posterior evaluación.

• **Monitoreo Preventivo.** El monitoreo preventivo debe ser programado y debe llevar la visión que ningún riesgo se ha materializado, en este ejercicio se debe verificar el nivel de implementación de los controles y/o las barreras diseñadas para evitar la materialización de los riesgos. Resultado de este ejercicio emana las acciones preventivas que deberán ejecutarse de manera inmediata.

Ni el mismo gobierno tiene claridad de cuál sería la mejor forma de monitorear preventivamente con efectividad, en menos de 1 año la norma ha tenido 2 versiones, todas modificando y tratando de estandarizar la manera de un monitoreo preventivo efectivo (véase Marco Teórico).

• **Monitoreo Correctivo.** Una de las iniciativas de eliminar el AMFE es eliminar la necesidad de estimar controles detectivos que nos permita detectar, valga la redundancia, la aparición o posible aparición de un riesgo, por lo tanto, es importante que se establezca un marco que detecte la materialización de los riesgos que se encuentran bajo monitoreo, cuando estos así aparezcan, para tal el Coordinador del proceso, deberá realizar seguimiento a las fuentes de monitoreo y seguimiento, en el caso que se detecte la materialización de un riesgo, el líder de

proceso deberá revisar en primera medida el nivel de implementación de los controles, si estos están bien implementados, se deberá revisar la causa que se está atacando y evaluar la creación o ajuste del control en su objetivo.

• **Gestión de Calidad/Control Interno.** Son los encargados de realizar el seguimiento a los riesgos que a nivel institucional han sido consolidados. Los gestores de calidad serán los responsables del monitoreo de los riesgos identificados para detectar su materialización oportunamente, mediante las siguientes fuentes:

- Informes de PQRFS
- Reportes de NC
- Hallazgos de auditoria internas o externa
- Indicadores de gestión
- Informes de eventos adversos prevenibles

De estos seguimiento el proceso de Gestión de Calidad, trimestralmente, emitirá un informe con los riesgos materializados de mayor impacto (nivel de criticidad) y de mayor frecuencia (Pareto) y se levantarán las NC respectivas (en el módulo de NC asociadas a riesgos) y realizará la intervención correspondiente al proceso identificado, la cual se enfocará, en la verificación del diseño e idoneidad de los controles establecidos y determinar oportunidades de mejora, así mismo se realizará seguimiento mensual a los planes de acción derivados del tratamiento definido para atacar el riesgo, ya sea en su probabilidad o impacto.

Durante este ejercicio se buscarán los siguientes objetivos

- Garantizar que los controles son eficaces y eficientes tanto en el diseño como en la operación;
- Obtener información adicional para mejorar la valoración del riesgo;
- Analizar y aprender lecciones a partir de los eventos (incluyendo los cuasi accidentes), los cambios, las tendencias, los éxitos y los fracasos;
- Detectar cambios en el contexto externo e interno, incluyendo los cambios en los criterios del riesgo y en el riesgo mismo que puedan exigir revisión de los tratamientos del riesgo y las prioridades; y
- identificar los riesgos nuevos o emergentes.

**4.4.3.3 Comunicación y Consulta.** La comunicación y consulta con las partes involucradas tanto internas como externas debería tener lugar durante todas las etapas del proceso para la gestión del riesgo.

Este análisis debe garantizar que se tienen en cuenta las necesidades de los usuarios o ciudadanos, de modo tal que los riesgos identificados, permitan encontrar puntos críticos para la mejora en la prestación de los servicios.

Los líderes de proceso tienen el deber de desplegar y gestionar el conocimiento de los riesgos que se identificaron entre sus colaboradores y los controles que se implementaron para prevenirlos o reducir las consecuencias.

**4.4.3.4 Mejoramiento continuo.** El MGR le es necesario contar con las herramientas de monitoreo y seguimiento que permita desplegar los modelos necesarios para detectar la materialización del riesgo, dentro de estas herramientas se encuentra:

- **No Conformidades.** La NTC ISO 9001:2015 establece la identificación de las NC que se derivan de las diferentes fuentes de mejoramiento (Salidas No Conformes, Auditorías Internas y Externas, PQRS, Eventos Adversos)

Cada una de estas fuentes cuenta con mecanismos de reporte definidos que permiten compilar las oportunidades de mejora o para este trabajo los riesgos materializados. Este ejercicio permitirá:

- **Identificar riesgos emergentes.** Es necesario que los riesgos emergentes se monitoreen para poder gestionarlos antes que impacten los objetivos del proceso o de la organización

- **Identificar causa - raíz.** Estos modelos tienen la particularidad de exigir la investigación de las causas reales de las No Conformidades levantadas.

## **4.5 DISEÑAR Y APLICAR HERRAMIENTA PARA EL DESPLIEGUE DEL MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PROPUESTO.**

Tal como se viene estableciendo a nivel nacional, el despliegue de los modelos de gestión de riesgos se está realizando con base en una matriz de Excel. Partiendo de esta iniciativa se creó una matriz de gestión de riesgos para los procesos (véase Anexo B), esta herramienta se diseña con la intención de facilitar el aprendizaje y la adherencia a los conceptos y al enfoque a riesgos tan exigido y necesario en el mundo actual, en este numeral, se enseñara las claves para el éxito para hacer de este MGR funcional para cualquier organización.

**4.5.1 Codificación del riesgo.** Los riesgos deben codificarse y en lo posible los controles y/o las barreras también, para que puedan realizar la trazabilidad y mejorar los procesos de comunicación y consulta.

**4.5.2 Identificar de donde vienen las amenazas o las causas.** Se debe identificar de donde vienen las causas si son externas o internas, si son externas tendremos poca incidencia en la prevención y tendremos que enfocarnos en los planes de contingencia o en fortalecer los correctivos, si el origen es interno si tendremos incidentes y podremos establecer controles preventivos.

**4.5.3 Clasificación.** La clasificación se hará de acuerdo a los perfiles o clasificaciones diseñadas (véase numeral 4.4.1.4).

**4.5.4 Causa, Identificación y Consecuencias.** Y aquí está la clave del éxito del MGR propuesto; los esfuerzos a la hora de gestionar los riesgos deben iniciar con la correcta identificación de los riesgos o todos los esfuerzos serán en vano, y es lo primero que colocamos en la matriz propuesta, el riesgo identificado, luego de analizar las causas raíces de los riesgos que se han materializado, esta se colocan una por una en una sola fila, es decir no se pues colocar varias causas en una sola celda de la fila, tal como se detalla en la figura 24, luego de esto se indaga en las consecuencias que estos riesgos han generado en otros procesos u organizaciones, y se ingresan de igual manera uno por cada celda, sin que comparta fila con las causas.

Figura 24. Causa, Identificación y consecuencia

Falta de adherencia al control de calidad final	Fallas en el control de calidad final	
Rotación del personal		
Falta de seguimiento al cumplimiento del control de calidad		
		Material no esterilizado correctamente - Reprocesos
		IAAS
		Quejas internas o externas

Fuente. El Autor, Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

**4.5.5 Análisis del Riesgo.** La probabilidad y el impacto están previamente configuradas para estimar automáticamente el nivel del riesgo inherente, de acuerdo a los puntajes que les coloca el líder o responsable del proceso, en la probabilidad y el impacto.

**4.5.6 Tipo de control.** Ahora es mucho más fácil saber qué intervenir y la naturaleza del control que quiero implementar, y así funciona, dado que tengo las causas a manera de listado, puedo decidir de acuerdo a los recursos y objetivo del proceso que causa atacar, cualquier causa que ataque modificara la probabilidad. Lo mismo para las consecuencias, como están a manera de listado puedo escoger sobre qué consecuencias establecer un control o barrera, cualquier consecuencia que ataque modificara el impacto.

Figura 25. Tipo de control

Ausencia de gestión de la Alta Dirección en el proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización	<div>Tecnología de esterilización obsoleta</div>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fuente. El Autor, Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

**4.5.7 Controles.** Los controles deben caracterizarse de acuerdo a los establecido en el MGR, esto ayudará a la fase de monitoreo.

Figura 26. Controles

CONTROL ESTABLECIDO	OBJETIVO DEL CONTROL	RESPONSABLE DEL CONTROL	FRECUENCIA DEL CONTROL	El control previene la materialización del riesgo (afecta probabilidad) o permite enfrentar la situación en caso de materialización (afecta impacto)?
Capacitaciones sobre la correcta realización del control de calidad final	Fortalecer el conocimiento entre los colaboradores del manejo del material no estéril para convertirlo en estéril	Coordinador de Limpieza, Desinfección y Esterilización Proveedores de materiales e insumos	Trimestral	Afecta la Probabilidad

Fuente. El Autor, Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

**4.5.8 Los controles deben evaluarse.** Es necesario que los controles se evalúen en cuanto a su nivel de implementación, en la matriz propuesta se configuro por medio de preguntas que contestando “Si” o “No” generar un puntaje, la sumatoria de ese puntaje determinara cuanto podrá ser afectado la probabilidad o el impacto, de acuerdo a lo que este atacando, esto también esta automatizado para evitar que el líder o responsable tenga que realizar el cálculo aritmético.

Figura 27. Los controles deben evaluarse

¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control?	¿Está (n) definido (s) el (los) responsable (s) de la ejecución del control y del seguimiento?	¿El control es automático?	¿El control es manual?	¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada?	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control?	¿En el tiempo que lleva el control ha demostrado ser efectiva?	TOTAL	Efectos en la Probabilidad/Impacto	Valor del Impacto
No 0	Si 5	No 0	Si 10	Si 15	Si 10	Si 30	70	Disminuye la Probabilidad en 1	1

Fuente. El Autor, Proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización

**4.5.9 Cálculo residual.** Teniendo el valor de afectación de la probabilidad o el impacto, podremos restar según corresponda e ingresa el nuevo dato para que la automáticamente el nivel de riesgo cambie, de esta manera podremos calcular el riesgo residual.

**4.5.10 Tratamiento del riesgo residual.** Sí es decisión del líder del proceso o de la alta dirección aunar esfuerzos para seguir mitigando el riesgo, se podrá colocar en la última columna de nombre “tratamiento residual”.

## **4.6 ESTABLECER LOS MECANISMOS DE CONSULTA (ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN) AL MGR POR LAS PARTES INTERESADAS.**

Es necesario que el MGR se encuentre a disposición de las partes interesadas, en primera medida para los colaboradores quienes deben implementar los controles diseñados por la alta dirección o el líder o responsable del proceso y además deben conocer las causas y las consecuencias a la hora de la materialización del riesgo, en segundo lugar los procesos de auditoria exigen siempre la accesibilidad a este tipo de información como lo es la “Distribución de Escenarios” (véase figura 33), el cual se estima luego los riesgos inherente y residuales se han determinado. Para tal objetivo se debe hacer uso en lo posible de sistemas de información que soporten estas iniciativas, en nuestro caso se hizo uso del aplicativo ALMERA, el cual ofrece la versatilidad necesaria para la construcción de MGR.

**4.6.1 Configurando ALMERA.** Esta actividad es exclusiva del Gestor de Riesgos o quien haga sus veces (véase figura 28); lo primero que debemos hacer es solicitar las propiedades de “Superusuario” al administrador de ALMERA, así podrás acceder a las opciones de configuración, donde podrás crear las variables contenidas en la matriz de riesgo propuesta.

**4.6.2 Cargar el módulo de gestión del riesgo en ALMERA.** Luego que el líder del proceso en compañía del Gestor del Riesgo, gestionen los riesgos identificados en la matriz, esta será cargada como archivo de Excel para uso exclusivo del líder y la información contenida, tanto los riesgos inherentes o absolutos y los residuales, será cargada en ALMERA para garantizar la accesibilidad de las partes interesadas (véase figura 29, 30, 31 y 32).

**4.6.3 Socializar, comunicar, capacitar la buena nueva.** Luego que este cargado se debe comunicar, socializar y/o capacitar a todo el personal del proceso u organización que el MGR quedo listo para ser implementando y se le enseña cómo acceder a esta información.

Figura 28. Configurando ALMERA

Unidades

Negocios

Riesgos

Controles

Campos Adicionales

Configuración

Privilegios

Matriz de riesgo

Nivel de Probabilidad

Nivel de Impacto

Nivel de Riesgo

Objeto de Impacto

Manejo

Orígenes

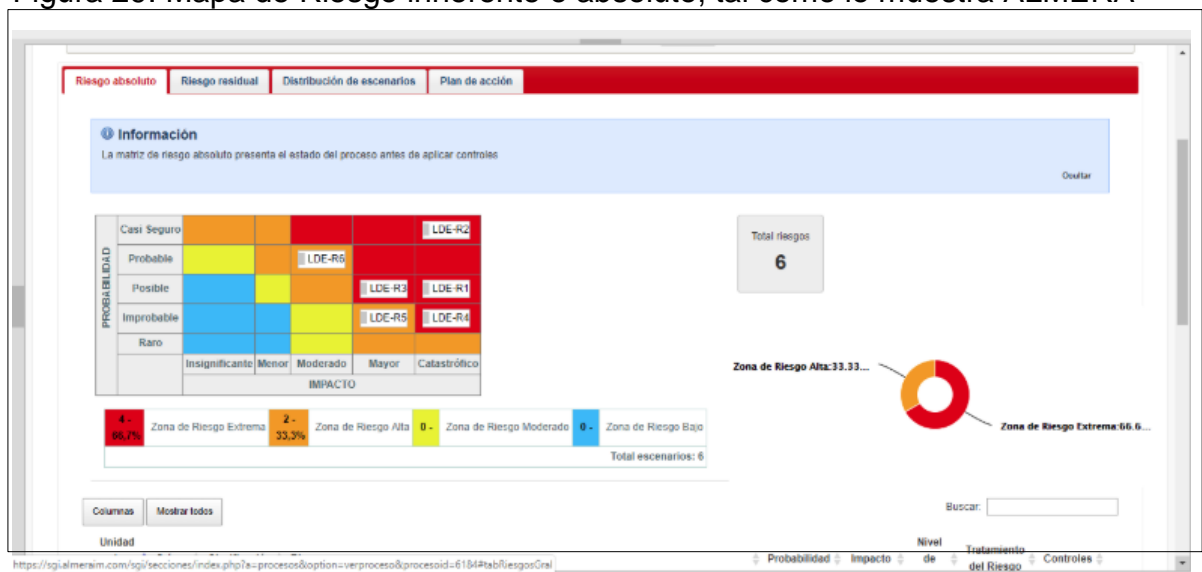
Clasificaciones

Causas

Casi Seguro	Zona de Riesgo Alta	Zona de Riesgo Alta	Zona de Riesgo Extrema	Zona de Riesgo Extrema	Zona de Riesgo Extrema
Probable	Zona de Riesgo Moderado	Zona de Riesgo Alta	Zona de Riesgo Alta	Zona de Riesgo Extrema	Zona de Riesgo Extrema
Posible	Zona de Riesgo Bajo	Zona de Riesgo Moderado	Zona de Riesgo Alta	Zona de Riesgo Extrema	Zona de Riesgo Extrema
Improbable	Zona de Riesgo Bajo	Zona de Riesgo Bajo	Zona de Riesgo Moderado	Zona de Riesgo Extrema	Zona de Riesgo Extrema
Raro	Zona de Riesgo Bajo	Zona de Riesgo Bajo	Zona de Riesgo Moderado	Zona de Riesgo Alta	Zona de Riesgo Alta
	Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico

Fuente. El Autor

Figura 29. Mapa de Riesgo inherente o absoluto, tal como lo muestra ALMERA



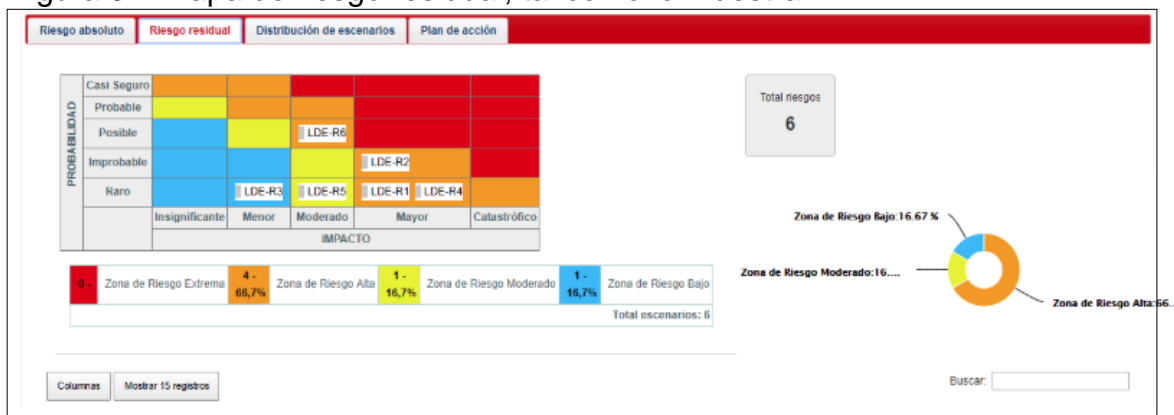
Fuente: Autor, riesgos cargados en el aplicativo ALMERA

Figura 30. Listado de riesgos cargado en ALMERA y nivel de riesgo

Unidad de riesgo	Origen	Clasificación	Riesgo	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Tratamiento del Riesgo	Controles
Enfermería	Interno	Riesgo Estratégico	No adherencia a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización por parte del personal	Casi Seguro	Catastrófico	Zona de Riesgo Extrema	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear	4
Enfermería	Interno	Riesgo Operativo	Material estéril con fechas de vencimiento caducado	Probable	Moderado	Zona de Riesgo Alta	- Cambiar las consecuencias	1
Enfermería	Interno	Riesgo Estratégico	Tecnología de esterilización obsoleta	Posible	Mayor	Zona de Riesgo Extrema	- Cambiar la Probabilidad y el Impacto	4
Enfermería	Interno	Riesgo Operativo, Riesgos Asistenciales - Seguridad de Pacientes	Inconsistencia en el control de calidad final	Posible	Catastrófico	Zona de Riesgo Extrema	- Cambiar la probabilidad	3
Enfermería	Interno	Riesgos de Tecnología	Falta en el equipo de esterilización	Improbable	Catastrófico	Zona de Riesgo Extrema	- Cambiar la Probabilidad y el Impacto	3
Enfermería	Interno	Riesgo de Seguridad y Salud en el Trabajo	Sobrexposición a óxido de etileno	Improbable	Mayor	Zona de Riesgo Alta	- Cambiar la probabilidad	3

**Fuente:** Autor, Listado de riesgos tal como lo muestra el aplicativo ALMERA

Figura 31. Mapa de riesgo residual, tal como lo muestra ALMERA



**Fuente:** Autor, Aplicativo ALMERA



Figura 32. Listado de riesgos inherentes, con su respectivo nivel de riesgo y los controles establecidos

Unidad de riesgo	Origen	Clasificación	Riesgo	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo	Tratamiento del Riesgo	Controles
Enfermería	Interno	Riesgo Estratégico	No adherencia a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización por parte del personal	Improbable	Mayor	Zona de Riesgo Alta	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear	4
Enfermería	Interno	Riesgo Operativo	Materiales estétil con fechas de vencimiento caducado	Possible	Moderado	Zona de Riesgo Alta	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear	1
Enfermería	Interno	Riesgo Estratégico	Tecnología de esterilización obsoleta	Raro	Menor	Zona de Riesgo Bajo	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear	4
Enfermería	Interno	Riesgo Operativo, Riesgos Asociados - Seguridad de Pacientes	Inconsistencia en el control de calidad final	Raro	Mayor	Zona de Riesgo Alta	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear	3
Enfermería	Interno	Riesgos de Tecnología	Falla en el equipo de esterilización	Raro	Mayor	Zona de Riesgo Alta	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y monitorear	3
Enfermería	Interno	Riesgo de Seguridad y Salud en el Trabajo	Sobrexposición a órdo de alero	Raro	Moderado	Zona de Riesgo Moderado	- No se interviene, se mantienen los controles existentes y	3

Fuente: Autor, Aplicativo ALMERA

Figura 33. Distribución de Escenarios

Riesgo absoluto			Riesgo residual		
Zona de Riesgo Extrema	4	66,67%	Zona de Riesgo Extrema	0	
Zona de Riesgo Alta	2	33,33%	Zona de Riesgo Alta	4	66,67%
Zona de Riesgo Moderado	0		Zona de Riesgo Moderado	1	16,67%
Zona de Riesgo Bajo	0		Zona de Riesgo Bajo	1	16,67%
TOTAL	6	100%	TOTAL	6	100%

Fuente: Autor, Aplicativo ALMERA

## 5. CONCLUSIONES

El presente modelo permitirá a la Alta Dirección del hospital el control e intervención de los riesgos que se encuentran materializándose y aquellos factibles, en los servicios o procesos que se determinen, viabilizando los objetivos estratégicos que se definan y fortaleciendo, al tiempo, la cultura de enfoque a riesgo, exigida desde los altos estándares en el sector de la salud.

El MGR propuesto, tiene la clara intención de cubrir las necesidades de aprendizaje que los líderes de proceso y la Alta Dirección de cualquier organización o proceso, de cualquier sector u objeto social.

El mayor ajuste que se alcanza con esta propuesta es en construir un MGR bajo el ciclo de mejoramiento PHVA, lo que permite alcanzar más efectividad en la mitigación o prevención de los riesgos, cada vez que se cumpla un ciclo.

La matriz de gestión propuesta es de fácil manejo y totalmente automatizada, permite la generación del enfoque a riesgos cuando se implementa, de manera inmediata. Fusiona de manera natural estándares internacionales y nacionales y permite la adaptación con otros modelos de gestión, como son:

- Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (NTC ISO 27001)
- Programas de Seguridad de Pacientes (Requisito para las IPS)
- Programas de Seguridad y Salud Laboral (NTC ISO 18001)
- Programas de Sostenibilidad Ambiental (NTC ISO 14001)
- Sistemas de Gestión de Calidad (NTC ISO 9001)

Los organismos de Acreditación nacional e internacional consideran la NTC ISO 31000:2018 como la metodología idónea para la gestión del riesgo, por lo tanto considero que este MGR propuesto será el modelo del futuro.

El enfoque a riesgos no es tan sencillo de implementar como Cultura Organizacional dada la naturaleza y el tiempo que se llevan implementando modelos tradicionales de gestión. Por lo tanto los procesos de capacitación y acompañamiento entre los líderes de proceso y colaboradores son esenciales y deben ser diferenciales dado la diferencia de roles entre uno y otro.

Con esta propuesta se podrán realizar monitoreos más efectivos, por la disposición de la información.

Durante la realización del diagnóstico es notable que el modelo de gestión de riesgos no está considerando los riesgos que se le están materializando, se denota que los modelos de gestión están apuntando a una dirección y el modelo de gestión de riesgo bajo AMFE está apuntando a otra.

De acuerdo al ejercicio propuesto Para el caso del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización se identificaron

- 2 Riesgos operativos
- 2 Riesgos Estratégicos
- 1 Riesgo Tecnológico
- 2 Riesgo de Seguridad Laboral

Véase Anexo B - Matriz de Gestión del Riesgo (Propuesto)

Tanto las metodologías para modelos de gestión de riesgos, como el despliegue de su ciclo aún se encuentran en etapas de maduración a nivel nacional, por ende es fácil deducir que el enfoque a riesgos está aún en construcción.

La caracterización del proceso permite saltar de un formato estéril a un formato que se acondiciona a los estándares de calidad superior los cuales permiten fortalecer el enfoque a proceso.

Uno de los ítem coyunturales y trascendentales para el MGR es la identificación del riesgo, es claro que los riesgos que se identificaron no pertenecen a la realidad del proceso, por ello se realizó tanto énfasis en el diagnostico en la identificación de riesgos que no se estaban gestionando y que se encontraban causando impactos negativos en el resultado.

Uno de los factores de mayor impacto dentro de la operatividad del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización, es el control de calidad al final del proceso productivo el cual por ningún motivo puede ser obviado, así mismo la falta de adherencia a los protocolos operativos es un riesgo latente que está generando consecuencias impactantes para el cumplimiento de los objetivos.

El diseño de la herramienta para la implementación o despliegue del presente modelo de gestión del riesgo permite entender e interiorizar los conceptos para la autogestión de los riesgos y como evaluar los controles existentes de tal manera que el cálculo del riesgo residual en metodológico y no subjetivo.

Entre las cualidades de la matriz, es que permite identificar rápidamente que causa o consecuencia se está atacando, así mismo permite clasificar entre preventivo y correctivo el control a implementar, lo que genera adherencia por parte del líder de proceso, en el desarrollo del enfoque preventivo. Así mismo permite conocer las características de los controles o barreras implementadas y mejorar con esto las actividades de monitoreo preventivo.

El aplicativo ALMERA demuestra ser la mejor opción para el despliegue de modelos de gestión de riesgos, que consideren dos variables para determinar su nivel de riesgo, en el anexo C del presente trabajo se puede observar cómo queda el mapa

de riesgos inherente o absoluto y el riesgo residual del proceso, tal como lo muestra el ALMERA.

En la matriz de riesgo AMFE no se permite visualizar ni los controles ni la manera en que estos afectan o la probabilidad o el impacto, con esta propuesta el MGR es transparente en su gestión.

El enfoque a riesgos o preventivo es aun esquivo en el mundo, los cambios realizados en la NTC ISO 9001:2015 han permitido robustecer la necesidad de un modelo de gestión de riesgos que este enfocada realmente a cambiar el pensamiento de los líderes de proceso y de miembros de la alta dirección en el manejo de los riesgos inherentes de un proceso u organización, enfoque más aun necesario al entrar en el sector salud, por ende los modelos de gestión de riesgos son el futuro de la gestión, en todos los campos de todos los sectores.

## 6. RECOMENDACIONES

Evaluar la cantidad de indicadores establecidos como herramientas de seguimiento, se puede tener indicadores generales sustentados con informes más detallados.

Se sugiere que incluyan indicadores donde se evidencie la oportunidad de mejora en la prestación de sus servicios.

Se sugiere cambiar el modo de visualizar los indicadores, pasar a modo gráficas de línea para poder ver tendencias.

Se sugiere alinear el MGR con los modelos de mejoramiento establecidos, en la actualidad no se comunican.

Se sugiere fortalecer los mecanismos de monitoreo y seguimiento del proceso de tal manera que tengan la capacidad de detectar los riesgos que se están materializando y aquellos potenciales, de esta manera sería posible despegarse de la metodología AMFE ya que depreciaría la necesidad de “detectar” el riesgo. Una capacitación con base en la NTC ISO 9001:2015 y la implementación del capítulo 8.7 Control de Salidas No Conformes podría viabilizar este objetivo.

Se sugiere el cambio al modelo de gestión de riesgo propuesto, implementarlo tal cual se expone en el presente trabajo de grado, y permitirle el cumplimiento de su primer ciclo antes de hacer mejoras.

Solicitar formación en la actual norma de riesgo, ya que esta recién emitida y es necesario entender los cambios para fortalecer el proceso de actualización.

Se sugiere solicitar acompañamiento en el proceso de Gestión de la Calidad para la formulación de controles.

Se sugiere fortalecer el uso de la caracterización en el marco de mejoramiento, es necesario que se actualice cada vez que sea necesario, para identificar posibles nuevos riesgos potenciales.

Implementar de manera inmediata un modelo de gestión de riesgos que pueda ser compatible con los lineamientos nacionales e internacionales, tal como se propone en el presente trabajo de grado.

Gestionar de manera inicial el cambio de cultura de gestión de resultados apartándose del pensamiento reactivo, al proactivo... la experiencia durante los procesos de implementación de MGR's, determinan que el enfoque de prevención no es fácil de adquirir para los colaboradores en los niveles intermedios o de alta dirección, por lo tanto un proceso educativo e inducido de aprendizaje podrá llevarlos a adquirir el conocimiento necesario para el autocontrol de sus riesgos, así

mismo el acompañamiento de un experto en riesgos podrán fortalecer entre los líderes el enfoque requerido.

Así mismo la adopción de la herramienta “Matriz de Gestión de Riesgo” es de gran utilidad en el proceso de aprendizaje, y en la adopción de la filosofía de enfoque a riesgos que tanto se busca por parte de los estándares de acreditación y las necesidades de las partes interesadas, por lo tanto se recomienda que se incorpore a manera de piloto para iniciar monitoreo con la configuración de esta matriz.

Se sugiere cambiar el modelo de gestión de riesgos para su cargue en el aplicativo así de esta manera cada colaborador podrá tener acceso a la información del modelo según su perfil y rol.

## BIBLIOGRAFÍA

C. J.A.A.a, F. A.G.b, y F. V.M.R.c, "Analysis of the implementation process of a strategic management system: A case study of the balanced scorecard at the port authority of Valencia [Análisis del proceso de implantación de un sistema de gestión estratégica: Estudio de caso del cuadro de man", *Rev. Esp. Financ. y Contab.*, vol. 38, núm. 142, 2009

GOBIERNO DE LA COMUNIDAD DE MADRID - Risk Analysis and Quantification [en línea]. Madrid: [citado el día 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <[http://www.madrid.org/cs/StaticFiles/Emprendedores/Analisis\\_Riesgos/pages/pdf/metodologia/4AnalisisycuantificaciondelRiesgo\(AR\)\\_en.pdf](http://www.madrid.org/cs/StaticFiles/Emprendedores/Analisis_Riesgos/pages/pdf/metodologia/4AnalisisycuantificaciondelRiesgo(AR)_en.pdf)>

QUALITY ONE INTERNATIONAL FMEA . [en línea]. Estados Unidos: [citado el 02 de abril de 2019]. Disoponible en internet: <<https://quality-one.com/fmea/>>

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – All About ISO [en línea]. Ginebra Suiza: [citado el 21 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.iso.org/about-us.html>>

ATL – What is ISO 14971 [en línea]. Estados Unidos: [citado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <[http://www.atlco.com/files/003\\_What\\_Is\\_ISO-14971\\_\\_MDD-93-42-EEC\\_Risk\\_Analysis\\_For\\_Medical\\_Devices\\_\\_CE\\_Mark\\_WT.pdf](http://www.atlco.com/files/003_What_Is_ISO-14971__MDD-93-42-EEC_Risk_Analysis_For_Medical_Devices__CE_Mark_WT.pdf)>

BSG INSTITUTE- PMI Practice Standard for Project Risk Management [en línea]. Colombia: [citado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <<http://www.innovativeprojectguide.com/documents/PMIPracticeStandardforProjectRiskManagement.pdf>>

American Journal of Engineering Research (AJER) - Risk Assessment and Risk Mapping. 2016. vol. 5, no. 1, p. 118 – 124 <[https://www.academia.edu/27359109/Risk\\_Assessment\\_and\\_Risk\\_Mapping](https://www.academia.edu/27359109/Risk_Assessment_and_Risk_Mapping)>

Department of Mangement Engineering. [en línea]. Dinamarca. [citado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en internet: <[http://apppm.man.dtu.dk/index.php/Concept\\_of\\_Risk\\_Quantification\\_and\\_Methods\\_used\\_in\\_Project\\_Management](http://apppm.man.dtu.dk/index.php/Concept_of_Risk_Quantification_and_Methods_used_in_Project_Management)>

MINISTERIO DE SALUD Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación [en línea]. Colombia: [citado 11 de mayo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/SSA/Articulo%201.pdf>>

COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Decreto 4110, Diciembre 2004. Por el cual se reglamenta la Ley 872 de 2003 y se adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo de 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá: El Ministerio, 2014.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 de 2006 (3 de abril de 2006). Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá. El Ministerio, 2006.

ESCUELA BANCARIA DE GUATEMALTECA – Gestión del Riesgo ISO 31000, [en línea]. Guatemala: [citado 10 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <<http://www.ebg.edu.gt/wp-content/uploads/2018/05/Lic.-Velez.pdf>>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos NTC ISO 9001:2015. Bogotá: ICONTEC, 2015.

INVIMA. Sistema de Gestión de Riesgos – AMFE [en línea]. Colombia: [citado el 22 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/SISTEMA-GESTI%C3%93N%20RIESGO%20CL%C3%8DNICO%20-%20AMFE.pdf>

INVIMA – ABC de los Dispositivos Médicos [en línea] Colombia: [citado 22 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20INVIMA.pdf>>

ALCALDÍA DE ENVIGADO – Proceso de Esterilización [en línea] Colombia Antioquia: [citado 16 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <[https://www.envigado.gov.co/secretaria-salud/SiteAssets/010\\_ACORDEONES/DOCUMENTOS/2018/01/PROCESO%20DE%20ESTERILIZACI%C3%93N%20.pdf](https://www.envigado.gov.co/secretaria-salud/SiteAssets/010_ACORDEONES/DOCUMENTOS/2018/01/PROCESO%20DE%20ESTERILIZACI%C3%93N%20.pdf)>

INVIMA – Resolución 4816 [en línea]. Colombia: [citado 16 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Resolucion-4816.pdf>>

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Normas 9000 – Familias de las ISO [en línea]. Estados Unidos: [citado el 02 de abril de 2019].



Disponible en Internet: [http://www.normas9000.com/Company\\_Blog/familia-de-normas-iso-9000.aspx](http://www.normas9000.com/Company_Blog/familia-de-normas-iso-9000.aspx)

HOLGUIN, David. Comparación de Metodología para la gestión de riesgos en los proyectos de las PYMES En: Revista Ciencias Estratégicas. Jun a oct, 2016. vol. 25, no. 38, p. 323  
<<https://revistas.upb.edu.co/index.php/cienciasestrategicas/article/download/8009/7365>>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo - Directrices NTC ISO 31000:2018. Bogotá: ICONTEC, 2018.

ESCUELA EUROPEA DE EXCELENCIA – Principales cambios en ISO 31000:2018. [en línea]. Colombia: [citado el 04 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/07/principales-cambios-en-iso-310002018-gestion-de-riesgos/>>

ISOTOOL – Principales cambios de la norma ISO 31000:2018 de Gestión del Riesgo [en línea]. Colombia: [citado el 20 de abril de 2019]. Disponible en Internet: <<https://www.isotools.org/2018/06/06/principales-cambios-norma-iso-310002018-gestion-riesgos/>>

COLOMBIA. DEPARTAMENTO DE ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA Guía de Administración del riesgo. v4 Octubre 2018, por el cual se establece la metodología para la gestión de los riesgos en entidades públicas, Bogotá, 2018.

Min TIC. Nueva guía para administrar riesgos [en línea]. Colombia, [citado el 10 de abril de 2019]. Disponible en internet: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:1SpdCGI2cLEJ:estrategia.gobiernoenlinea.gov.co/623/w3-article-80290.html+&cd=19&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>>

Ministerio del Trabajo y Asuntos Sociales. NTP 679 [en línea]. España, [citado 10 de abril de 2019]. Disponible en internet: <[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp\\_679.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf)>

S. Kaplan, “Balanced ScoreCard: Mediciones que impulsan el desempeño,” Harv. Bus. Rev., pp. 1–4, 2000

M. T. Alvarez Medina, M. Y. Chavez Rivera, and S. A. Moreno Velarde, “El Balanced Scorecard, una herramienta para la planeación estratégica,” El Buzon Pacioli, vol. 66, p. 16, 2009.

J. L. Ramírez-Rojas, "Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica en las empresas", *Cienc. Adm.*, vol. 2, pp. 54–61, 2009.

A. M. Giacomozzi, "Mapa estratégico del cuadro de mando integral: Propuesta de indicadores de gestión a una empresa concreta", *Rev. Esp. Financ. y Contab.*, vol. 34, núm. 125, pp. 307–331, 2005.

E. L. Bastidas, V. R. Feliu, y P. Dac-Ucla, "Una Aproximación a Las Implicaciones Del Cuadro De Mando Integral En Las Organizaciones Del Sector Publico", *Compendium*, vol. 6, núm. 1317–6099, 2003.

Hernandez Sampieri Roberto, *Metodología de la investigación*. 2014.

Alfonso Cornejo Alvarez – Modelo Estructura procesos, [en línea] México [citado 02 de marzo]. Disponible en Internet: <<http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/aca/3.pdf>>

PEÑA, Laura – SILVA, Duvan. Estandarización de procesos críticos de la central de esterilización del hospital San José para sub procesos de almacenamiento y distribución según los requisitos de la NTC ISO 9001-2015. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad de Ingeniería Industrial. Modalidad Trabajo de Investigación, 2018.

PALACIOS, Viviana – PÁEZ, Cristhian. Propuesta de tablero de control para la gestión de indicadores de los procesos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad de Ingeniería Industrial, Modalidad Trabajo de Investigación, 2018, p.54 - 55

Universidad del Quindío – *Rev. Invest. Univ. Quindío. (Col.)*, 26(1): 122-132; 2014 Metodología para monitorear riesgos estratégicos. [en línea] Colombia. [citado el 12 de marzo de 2019]. Disponible en Internet: <[http://blade1.uniquindio.edu.co/uniquindio/revistainvestigaciones/adjuntos/pdf/c059\\_122-132.pdf](http://blade1.uniquindio.edu.co/uniquindio/revistainvestigaciones/adjuntos/pdf/c059_122-132.pdf)>

AMFE como herramienta de Gestión de Riesgo en un hospital por Oscar Consuegra Mateus Cuadernos Latinoamericanos de Administración » Volumen XI » Número 20.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo. NTC ISO 31010:2013. Bogotá: ICONTEC, 2013.

ICONTEC – Gestión del Riesgo en Acreditación en Salud [en línea] Bogotá: [citado 4 de marzo de 2019]. Disponible en Internet:

<<http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Documents/Gestion%20del%20riesgo%20en%20la%20Acreditacion%20en%20Salud.pdf>>

Guía de Administración del Riesgo del DAFP Versión No 2 - 2014, Versión No. 3 2018 y Versión No. 4 – 2018.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo NTC ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, M., 2004. Resolución 02183 De 2004. [en línea], vol. 2008, no. Julio 30, pp. 1-2. Disponible en: <[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN 2183 DE 2004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN%202183%20DE%202004.pdf). >

GTC 137 Gestión del riesgo - Vocabulario

## **ANEXOS**

**ANEXO A.** Caracterización del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización (Propuesta).

**ANEXO B.** Matriz de Gestión de Riesgos del proceso de Limpieza, Desinfección y Esterilización (Propuesta)

**ANEXO C.** Matriz de Gestión de Riesgos AMFE (actual)

**Nota: Los anexo están por fuera del trabajo debido a su extensión.**